SNI IEC 62354:2014

Standar Nasional Indonesia

Prosedur pengujian umum untuk peralatan elektromedik

(IEC 62354:2009, IDT)

ICS 11.040

Daftar Isi

Prakata

Standar ini merupakan hasil adopsi identik dari IEC/TR 62354:2009, *General Testing Procedures for Medical Electrical Equipment* yang disusun oleh Panitia Teknis (PT) 11-03 Peralatan Kesehatan.

Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal 30 Januari 2014 yang dihadiri oleh pihak-pihak berkepentingan antara lain instansi pemerintah, lembaga penguji, produsen, konsumen, pakar, perguruan tinggi dan instansi lainnya.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk pada IEC/TR 62354:2009, *General Testing Procedures for Medical Electrical Equipment*.

Kata Pengantar

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) adalah sebuah organisasi bertaraf internasional untuk standarisasi yang terdiri dari semua komite elektroteknik nasional (Komite Nasional IEC). Tujuan dari IEC adalah untuk mempromosikan kerjasama internasional pada semua pertanyaan tentang standarisasi di bidang listrik dan elektronik. Untuk tujuan ini dan di samping kegiatan lain, IEC menerbitkan Standar Internasional, Spesifikasi Teknis, Laporan Teknis, Spesifikasi publik Tersedia (*Publicly Available Specifications-PAS*) dan Pedoman (selanjutnya disebut sebagai "Publikasi IEC". Persiapan mereka dipercayakan kepada komite teknis, setiap Komite Nasional IEC tertarik pada pelajaran ditangani dapat berpartisipasi dalam pekerjaan persiapan ini. Organisasi internasional, pemerintah dan non pemerintah yang berhubungan dengan IEC juga berpartisipasi dalam persiapan ini. IEC bekerja sama erat dengan *the International Organization for Standardization* (ISO) sesuai persyaratan yang ditentukan berdasarkan perjanjian diantara kedua organisasi tersebut.

2) Keputusan atau kesepakatan dari IEC mengenai hal-hal teknis formal mengungkapkan, sedekat mungkin, konsensus pendapat internasional tentang masalah yang relevan karena setiap panitia teknis memiliki perwakilan dari seluruh Komite Nasional IEC yang berminat.

3) IEC Publikasi memiliki bentuk rekomendasi untuk penggunaan internasional dan diterima oleh Komite Nasional IEC dalam maksud tersebut. Sementara semua upaya yang besar telah dilakukan untuk memastikan bahwa muatan teknis dari IEC Publikasi adalah akurat, IEC tidak bertanggung jawab atas cara penggunaan mereka atau untuk salah penafsiran oleh pengguna akhir.

4) Dalam rangka mempromosikan keseragaman internasional, Komite Nasional IEC mengelola penerapan Publikasi IEC transparan semaksimal mungkin dalam publikasi nasional dan regional mereka. Jika terjadi perbedaan antara setiap Publikasi IEC dan publikasi nasional atau regional yang sesuai harus secara jelas ditunjukkan dalam publikasi regional mereka.

5) IEC sendiri tidak memberikan pengesahan kesesuaian. Badan sertifikasi independen menyediakan jasa penilaian kesesuaian dan di beberapa daerah akses penanda IEC dalam hal kesesuaian. IEC tidak bertanggung jawab atas layanan yang dilakukan oleh badan sertifikasi independen.

6) Semua pengguna harus memastikan bahwa mereka memiliki edisi terbaru dari publikasi ini.

7) Direksi, karyawan, pembantu atau agen termasuk para ahli dan individu anggota komite teknis dan Komite Nasional IEC tidak bertanggung jawab untuk setiap cedera, kerusakan properti atau kerusakan lain dalam bentuk apapun, baik langsung maupun tidak langsung, atau untuk biaya (termasuk biaya hukum) dan biaya yang timbul dari publikasi, penggunaan, atau ketergantungan pada, Publikasi IEC ini atau Publikasi IEC lainnya.

8) Perlu diperhatikan bahwa referensi normatif yang dikutip dalam publikasi ini. Penggunaan publikasi dengan referensi sangat diperlukan untuk aplikasi Publikasi atau Publikasi IEC lainnya ini secara benar.

9) Perlu diperhatikan bahwa bahwa beberapa unsur dari Publikasi IEC ini dapat menjadi subyek hak paten. IEC tidak bertanggung jawab untuk mengidentifikasi setiap hak paten atau semuanya.

Tugas utama komite teknis IEC adalah untuk mempersiapkan Standar Internasional. Namun, panitia teknis dapat mengusulkan penerbitan laporan teknis ketika telah mengumpulkan data dari jenis yang berbeda dari apa yang biasanya dipublikasikan sebagai Standar Internasional, misalnya "maha karya".

IEC 62354 adalah merupakan laporan teknis, yang telah disiapkan oleh subkomite 62A: Aspek umum dari peralatan listrik yang digunakan dalam praktek medis, komite teknis IEC 62: Peralatan listrik dalam praktek medis.

Edisi kedua ini membatalkan dan menggantikan edisi pertama diterbitkan pada tahun 2005. Edisi ini merupakan revisi teknis. Beberapa pengujian telah diperbarui dan prosedur pengujian tambahan dan lampiran informatif telah ditambahkan.

Laporan teknis ini dimaksudkan untuk dibaca secara bersamaan dengan IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-1:2000 dan IEC 60601-1:2005.

Kalimat dari laporan teknis didasarkan pada dokumen berikut:

Konsep pertanyaan	Laporan dalam voting
62A/647/DTR	62A/669/RVC

Informasi lengkap tentang voting untuk persetujuan laporan teknis ini dapat ditemukan dalam laporan voting yang ditunjukkan dalam tabel di atas.

Dalam laporan teknis ini isitilah yang didefinisikan pada Pasal 2 IEC 60601-1:1988 atau Pasal 3 IEC 60601-1:2005 dicetak dalam huruf balok berukuran kecil.

Publikasi ini telah dikonsep sesuai ISO/IEC *Directives*, *Part* 2.

Komite telah memutuskan bahwa isi dari publikasi ini akan tetap tidak berubah sampai dengan tanggal hasil pemeliharaan yang ditunjukkan di situs web IEC bawah "http://webstore.iec.ch" dalam data yang terkait dengan publikasi tertentu. Pada tanggal ini, publikasi akan

• dikonfirmasi ulang;

• ditarik;

• diganti dengan edisi revisi, atau

• diamandemen.

Pendahuluan

IEC/TR 60513, aspek Fundamental standar keselamatan untuk peralatan elektromedik yang diterbitkan oleh IEC *Sub-committee* 62 A memberikan dasar untuk dimasukkannya metode uji untuk peralatan elektromedik dalam standar keselamatan.

"Persyaratan teknis dan metode pengujian adalah elemen yang saling terkait dalam standar produk dan harus selalu dipertimbangkan secara bersamaan.

Standar produk sebaiknya mengidentifikasi dimana informasi penilaian medis yang diperlukan dalam menentukan apakah persyaratan tertentu berlaku.

Sedapat mungkin, standar sebaiknya berisi spesifikasi pengujian untuk memeriksa kelengkapan dan kejelasandalam pemeriksaan kesesuaian dengan persyaratan teknis. Dalam beberapa kasus, pernyataan kesesuaian seperti 'inspeksi visual', 'pengujian manual' atau yang serupa telah memadai untuk tujuan ini jika metode tersebut memberikan penilaian yang akurat.

Hal ini akan mudah untuk mengenali metode uji mana yang diaplikasikan terhadap setiap persyaratan teknis.

Judul yang cocok sebaiknya menandakan pengujian yang tepat dan acuan sebaiknya ditunjukkan pada pasal yang berisi persyaratan. Hal ini juga berlaku untuk acuan yang ditunjukkan pada standar uji lain yang relevan."

Ini dianggap perlu untuk mendukung IEC 60601-1 dengan pedoman untuk Prosedur pengujian umum untuk peralatan elektromedik.

Dalam mengembangkan prosedur pengujian, saran yang diberikan dalam IEC/TR 60513 dan ISO/IEC *Guide* 51 dipertimbangkan sebagai berikut:

a) hasil uji sebaiknya dapat diuji ulang *(reproducible)* dalam batas yang ditentukan. Bila dianggap perlu, metode uji sebaiknya memasukkan pernyataan tentang batas ketidakpastiannya;
b) jika urutan pengujian dapat mempengaruhi hasil, maka urutan yang benar harus ditetapkan.

Telah berkembang suatu gagasan bahwa semua prosedur pengujian untuk peralatan elektromedik sebaiknya berada dalam satu standar internasional.

ISO/IEC 17025, Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi, mengemukakan perlunya satu rangkaian persyaratan yang meliputi prosedur pengujian.

IEC/TR 60513:1994 mencakup prinsip besar baru yang mengacu pada pengujian:

> "Dalam menetapkan persyaratan keselamatan minimum, ketentuan dibuat untuk menilai kecukupan proses desain dimana hal ini memberikan alternatif yang tepat untuk penerapan pengujian laboratorium dengan kriteria lulus/gagal tertentu, (misalnya dalam menilai keamanan teknologi baru seperti sistem elektronik terprogram)."

Prosedur pengujian umum untuk peralatan elektromedik

1 Ruang lingkup dan tujuan

Laporan teknis ini diterapkan pada peralatan elektromedik (seperti ditentukan dalam subpasal 3.63 IEC 60601-1:2005 dan 2.2.15 dari IEC 60601-1:1988), yang selanjutnya disebut sebagai peralatan elektromedik.

Tujuan laporan teknis ini adalah menyediakan pedoman prosedur pengujian umum sesuai IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-1:2000 dan IEC 60601-1:2005.

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut ini sangat berguna untuk aplikasi dalam dokumen ini.Untuk acuan bertanggal, hanya berlaku edisi yang disebutkan. Untuk acuan tidak bertanggal, edisi terakhir dari dokumen acuan diberlakukan (termasuk amandemen).

IEC 60086-4:2000, *Primary Batteries – Part 4: Safety of Lithium Battery*

IEC 60127-1, *Miniature fuses – Part 1: Definitions for miniature fuses and general requirements for miniature fuse-links*

IEC 60252-1, *AC motor capacitors – Part 1: General – Performance, testing and rating – Safety requirements – Guide for installation and operation*

IEC 60364-4-41, *Low voltage electrical installations – Part 4-41: Protection for safety – Protection against electric shock*

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC/TR 60513:1994, *Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment*

IEC 60529:1989, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*[1]
Amendment 1: 1999

IEC 60601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*[2]
Amendment 1:1991
Amendment 2:1995

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*

---

[1] Versi terkonsolidasi 2.1 (2001) muncul termasuk IEC 60529:1989 dan Amandemen 1 (1999).
[2] Edisi kedua dari IEC 60601-1, dibatalkan dan diganti oleh edisi ketiga pada 2005.

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 61010-1:2001, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*

IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 61672-2, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests*

ISO 31 *(all parts), Quantities and units*

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

ISO 11134, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*[3)]

ISO 11135, *Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*[4)]

ISO 11137, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization*[5)]

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*[6)]

3 Istilah, definisi, singkatan dan akronim

3.1 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen ini, istilah dan definisi yang diberikan dalam IEC 60601-1:1988 dan IEC 60601-1:2005 diberlakukan.

CATATAN 1 Jika istilah tegangan dan arus digunakan dalam dokumen ini adalah dimaksudkan sebagai nilai r.m.s dari tegangan atau arus bolak-balik, searah atau campuran kecuali dinyatakan lain.

CATATAN 2 Indeks dari istilah yang didefinisikan dapat dilihat mulai halaman 197.

CATATAN 3 Jika digunakan dalam badan dokumen, tidak diaplikasikan berarti "tidak diaplikasikan"

[3)] ISO 11134 telah digantikan oleh ISO 17665-1:2006, *Sterilization of health Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization*

[4)] ISO 11135 telah digantikan oleh ISO 11135-1:2007, *Sterilization of health care Requirements for development, validation and routine control of a sterilization*

[5)] ISO 11137 telah digantikan oleh ISO 11137-1:2006, *Sterilization of health care Requirements for development, validation and routine control of a sterilization*

[6)] ISO 14971 edisi pertama telah digantikan olehedisi kedua pada 2007

3.2 Singkatan dan akronim

Singkatan	Term
a.c.	Tegangan bolak-balik
d.c.	Tegangan searah
DUT	Gawai yang diuji*(Device Under Test)*
MAR	Sudut rata-rata yang dapat diatasi*(Mean Angle Resolvable)*
MD	Gawai pengukur (*Measuring Device)*
ME	Peralatan Elektromedik *(Medical Electrical)*
r.m.s.	Akar kuadrat rata-rata (*root mean square)*
SI	Sistem Internasional
SIP/SOP	Bagian sinyal masukan/keluaran

4 Tipe pengujian

4.1 Umum

"Tipe pengujian" diperlukan untuk verifikasi keselamatan dasar dan kinerja esensial dari desain produk.

CATATAN 1 Pengujian yang disebutkan dalam laporan teknis ini dapat juga digunakan oleh pabrikan untuk memastikan kualitas produk dan proses pabrikasi. Lihat Lampiran I.

Pengujian perlu dilakukan jika analisis menunjukkan bahwa kondisi yang diuji telah cukup dievaluasi oleh pengujian atau metode lain.

Hasil analisis risiko sebaiknya digunakan sebagai tambahan dalam menentukan kombinasi kegagalan serentak mana yang perlu diuji.

CATATAN 2 Hasil uji bila perlu dapat digunakan untuk merevisi analisis risiko.

Pada waktu menguji peralatan elektromedik, informasi terkait yang disediakan pabrikan dalam petunjuk penggunaan sebaiknya dipertimbangkan.

Sebelum melakukan pengujian, peralatan elektromedik yang diuji sebaiknya dilepas dari catu utama. Jika memungkinkan, tindakan pencegahan tertentu sebaiknya dipertimbangkan untuk mencegah bahaya terhadap petugas yang melakukan pengujian dan pengukuran atau orang lain yang mungkin terkena.

Hubungan seperti garis data atau konduktor pembumian fungsional dapat bertindak sebagai hubungan pembumian protektif. Tambahan secara tidak disengaja semacam itu, hubungan pembumian protektif dapat mengakibatkan kesalahan pengukuran.

Pengujian sebaiknya dilakukan dalam temperatur sekitar, kelembapan dan tekanan udara seperti tersebut dalam deskripsi teknis.

CATATAN 3 Pengujian sebaiknya dilakukan pada kasus yang sangat buruk, tergantung pada pengujian dan efek parameter terhadap hasil pengujian dengan memperhitungkantemperatur sekitar, kelembapan dan tekanan seperti tersebut dalam deskripsi teknis. Jika pengujian tidak terpengaruh oleh parameter ini, maka pengujian dapat dilakukan dimanapun dalam julat yang telah ditetapkan.

4.2 Inspeksi visual

Hanya dilakukan dalam keadaan penutup dan wadah terbuka:

- jika disyaratkan dalam petunjuk penggunaan peralatan elektromedik, atau
- jika ditentukan dalam laporan teknis ini, atau
- jika ada indikasi bahaya atau situasi berpotensi bahaya.

Sebaiknya secara khusus harus diperhatikan hal-hal sebagai berikut:

- semua sekering yang dapat diakses dari luar sebaiknya ditandai (tipe, nilai) pada peralatan elektromedik atau ditandai dengan acuan dan ditentukan dalam dokumen pendamping;
- bahwa tanda dapat terbaca dan lengkap;
- semua kerusakan;
- aksesori terkait sebaiknya diakses bersamaan dengan peralatan elektromedik (misalnya kabel catu daya yang dapat dilepas atau yang terpasang tetap, lead pasien, slang dan lain-lain);
- semua dokumentasi yang diperlukan, seperti petunjuk penggunaan, jika ada, lengkap dan mencerminkan revisi terakhir dari peralatan elektromedik.

5 Status peralatan elektromedik

Beberapa pengujian yang ditentukan dalam dokumen ini dilakukan dalam kondisi normal sementara yang lain dilakukan dalan kondisi kegagalan tunggal.

Kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal disebutkan dalam IEC 60601-1:1988 dan IEC 60601-1:2005.

6 Jumlah sampel

Tipe pengujian dilakukan pada sampel yang mewakili dari item yang sedang dinilai.

CATATAN Sampel multipel dapat digunakan secara serentak jika validitas hasil tidak terpengaruh secara signifikan.

7 Item pengujian yang diaplikasikan pada pasal dari IEC 60601-1

Tabel 2, Tabel 5 dan Tabel 10 menghubungkan prosedur pengujian yang disebutkan dalam laporan teknis ini ke subpasal yang terkait dari IEC 60601-1:2005. Jika dapat diaplikasikan, tabel tersebut juga memberikan acuan silang pada subpasal yang terkait dari IEC 60601-1:1988.

Lampiran G dan Lampiran H memuat indeks dari pengujian dalam laporan teknis yang dipilih oleh subpasal terkait dalam IEC 60601-1:2005. Lampiran I dan Lampiran J memuat daftar yang disusun secara alfabet dalam judul pengujian.

8 Urutan pengujian

Kecuali dinyatakan lain, pengujian dalam laporan teknis ini harus diurutkan sedemikian sehingga hasil dari setiap pengujian tidak mempengaruhi hasil dari uji yang lain. Jika dapat diaplikasikan sebaiknya dilakukan dalam urutan seperti ditunjukkan pada Lampiran A, kecuali dinyatakan lain oleh standar khusus.

Dengan demikian dimungkinan untuk melakukan pengujian yang telah disarankan oleh inspeksi awal bahwa dapat mengakibatkan kegagalan.

Pengujian untuk bahaya radiasi, biokompatibilitas, kemudahan layanan, sistem alarm, peralatan elektromedik terprogram dan kompatibilitas elektromagnetik dapat dilakukan secara terpisah dari pengujian yang ditentukan dalam dokumen ini.

Pengujian yang telah ditentukan untuk sistem elektromedik sebaiknya dilakukan dalam urutan yang sama seperti pengujian untuk peralatan elektromedik.

9 Kondisi uji umum

Kondisi uji umum berikut ini sebaiknya diaplikasikan:

a) Setelah gawai yang diuji disetel dalam penggunaan normal, pengujian dilakukan dalam julat kondisi lingkungan yang ditentukan dalam deskripsi teknis.

b) Gawai yang diuji harus dilindungi dari pengaruh lain (misalnya, kekeringan) yang berpengaruh pada validitas pengujian tersebut.

c) Dalam hal temperatur sekitar tidak dapat dipertahankan, maka kondisi uji harus dimodifikasi agar hasil ujinya sesuai.

d) Yang melakukan pengujian ini harus petugas yang berkualifikasi. Kualifikasi termasuk pelatihan pada materi pokok, pengalaman dan pengetahuan dalam teknologi yang terkait dan regulasi. Petugas sebaiknya mampu menilai keselamatan dan sebaiknya mampu mengenali konsekuensi yang mungkin terjadi dan bahaya yang timbul dari peralatan elektromedik yang tidak memenuhi kesesuaian.

e) Aksesori peralatan elektomedik yang dapat mempengaruhi keselamatan gawai yang diuji atau hasil pengukuran, sebaiknya termasuk dalam pengujian ini. Aksesori yang digunakan dalam pengujian ini sebaiknya didokumentasikan.

f) Semua pengujian yang harus dilakukan dalam cara semacam itu tidak menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima bagi petugas penguji, pasien atau orang lain.

g) Kecuali jika dinyatakan lain,semua nilai untuk arus dan tegangan merupakan nilai efektif (r.m.s) atau nilai d.c. yang sesuai.

h) Semua pengujian harus didokumentasikan secara komprehensif. Dokumentasi tersebut sekurang-kurangnya harus memuat data sebagai berikut:

  – identifikasi badan penguji (misalnya perusahaan, departemen);

  – nama personil, personil yang melakukan pengujian dan evaluasi;

- identifikasi peralatan elektromedik (misalnya tipe, nomor seri, nomor inventarisasi) dan aksesori yang diuji;
- pengukuran (nilai terukur, metode pengukuran, alat ukur, kondisi lingkungan);
- tanggal dan tanda tangan orang yang melakukan evaluasi; dan
- jika dapat diterapkan, maka peralatan elektromedik yang diuji sebaiknya ditandai/diidentifikasi.

i) Sebagai tambahan untuk tipe pengujian, pabrikan peralatan elektromedik dapat menentukan interval pengujian dan tingkat pengujian untuk inspeksi berkala dan harus dijelaskan dalam dokumen pendamping. Dalam menentukan interval pengujian, berikut ini sebaiknya dipertimbangkan:

   - level risiko dari peralatan elektromedik seperti disebutkan dalam file manajemen risiko,
   - frekuensi penggunaannya,
   - lingkungan operasional,
   - tipe peralatan elektromedik (stasioner, mobil, darurat), dan
   - frekuensi kejadian kegagalan gawai.

   Jika tidak ada informasi pada interval pengujian untuk pemeriksaan berkala dalam dokumen pendamping (misalnya untuk peralatan elektromedik yang lebih tua), dapat ditentukan oleh orang yang berkompetensi. Dalam mendefinisikan tingkat risiko, faktor tersebut di atas dan rekomendasi dari pabrikan harus dipertimbangkan. Interval pengujian inspeksi berkala dapat diatur pada julat 6 bulan sampai 36 bulan.

j) Jika diperlukan perbaikan atau modifikasi setelah kegagalan atau kemungkinan kegagalan selama urutan pengujian, laboratorium pengujian dan pemasok peralatan elektromedik dapat menyetujui penggunaan sampel baru di mana semua pengujian yang relevan harus dilakukan lagi atau hanya dilakukan pengujian ulang untuk yang terkait saja.

k) Kecuali ditentukan lain dalam laporan teknis, peralatan elektromedik harus diuji dalam kondisi kerja yang baik seperti ditentukan dalam petunjuk penggunaan.

l) Peralatan elektromedik yang memiliki nilai operasional yang dapat diatur atau dikendalikan oleh operator, diatur sebagai bagian dari pengujian pada nilai yang paling menguntungkan untuk pengujian terkait, tetapi sesuai dengan petunjuk penggunaan.

m) Jika hasil uji dipengaruhi oleh tekanan masukan air dan aliran atau komposisi kimia dari cairan pendingin, pengujian harus dilakukan dalam batas karakteristik yang ditentukan dalam deskripsi teknis.

n) Jika memerlukan pendinginan dengan air, harus menggunakan air yang dapat diminum.

o) Kecuali dalam kasus tertentu, seperti penopang pasien dan tempat tidur air, kontak dengan peralatan elektromedik yang mungkin dilakukan dengan:

- satu tangan, disimulasikan untuk pengukuran arus bocor dengan lempengan logam tipis 10 cm x 20 cm (atau kurang jika peralatan elektromedik total lebih kecil);
- satu jari, lurus atau bengkok dalam posisi alami, disimulasikan dengan jari uji standar (Gambar F.1) dilengkapi dengan pelat penyetop; atau
- satu sisi atau celah yang dapat ditarik keluar sehingga memungkinkan masuknya jari, disimulasikan dengan kombinasi kait uji (Gambar F.2) dan jari uji standar.

10 Sumber daya untuk pengujian

10.1 Umum

a) Jika hasil uji dipengaruhi oleh deviasi tegangan catu dari nilai yang ditentukan, efek dari deviasi tersebut harus dipertimbangkan.

b) Jika peralatan elektromedik untuk tegangan bolak-balik sebaiknya hanya diuji dengan tegangan bolak-balik pada frekuensi yang telah ditentukan (jika ditandai) ± 1 Hz untuk frekuensi yang telah ditentukan antara 0 Hz dan 100 Hz dan ± 1 % untuk frekuensi yang telah ditentukan diatas 100 Hz. Peralatan elektromedik ditandai dengan julat frekuensi yang telah ditentukan harus diuji pada frekuensi yang paling sesuai dalam julat tersebut.

c) Peralatan elektromedik yang didesain menggunakan nilai tegangan yang ditentukan lebih dari satu atau untuk baik bolak-balik dan searah, harus diuji dalam kondisi yang berhubungan dengan tegangan yang baik dan sifat catu, sebagai contoh, jumlah fase (kecuali untuk catu satu fase) dan tipe arus. Mungkin perlu dilakukan beberapa pengujian lebih dari sekali untuk menentukan konfigurasi catu yang sekurang-kurangnya baik.

d) Peralatan elektromedik yang hanya untuk catu searah harus diuji dengan catu searah. Pada waktu melakukan pengujian, pengaruh polaritas dalam pengoperasian peralatan elektromedik harus dipertimbangkan.

e) Kecuali ditentukan lain dalam laporan teknis ini, peralatan elektromedik harus diuji pada nilai tegangan yang baik dalam julat terkait. Mungkin perlu dilakukan beberapa pengujian lebih dari sekali untuk menentukan tegangan yang sekurang-kurangnya baik.

f) Peralatan elektromedik yang mempunyai komponen dan aksesori alternatif yang ditentukan oleh pabrikan harus diuji dalam kondisi sekurang-kurangnya baik.

g) Jika petunjuk penggunaan menentukan bahwa peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk menerima daya dari catu daya tersendiri, maka harus disambungkan ke catu daya semacam itu.

10.2 Penyambungan ke sumber daya tersendiri

Jika peralatan elektromedik ditentukan untuk dihubungkan dengan sumber daya tersendiri selain dari catu daya utama, catu daya tersendiri harus dianggap sebagai bagian dari peralatan elektromedik dan semua persyaratan yang terkait dari standar ini harus diaplikasikan atau kombinasi harus dianggap sebagai sistem elektromedik.

CATATAN Apa yang sebelumnya diacu dalam edisi pertama dan kedua dari IEC 60601-1, sebagai "catu daya tertentu" sekarang dianggap baik sebagai bagian lain dari peralatan elektromedikatau sebagai peralatan elektrik lain dalam sistem elektromedik.

10.3 Penyambungan dengan sumber daya d.c. eksternal

Jika peralatan elektromedik yang ditentukan untuk mendapat daya dari sumber catu daya searah eksternal, tidak boleh terjadi bahaya kecuali hilangnya fungsi, bila dilakukan penyambungan dengan polaritas yang salah dan peralatan elektromedik harus memberikan kinerja esensial seperti disebutkan dalam dokumen pendamping jika penyambungan dilakukan dalam polaritas yang benar.

CATATAN Sumber catu searah eksternal dapat berupa catu utama atau item lain dari peralatan elektrik. Dalam kasus berikut ini, kombinasi dianggap sebagai sistem elektromedik.

10.4 Sumber daya untuk peralatan elektromedik

Peralatan elektromedik baik yang menggunakan sumber daya listrik internal yang ditentukan untuk dihubungkan dengan catu daya tersendiri atau pun yang cocok untuk dihubungkan dengan catu utama, atau pun secara independen atau dalam kombinasi, sepanjang hanya disediakan satu penyambungan ke catu utama. Hal ini diperiksa dengan inspeksi dokumen pendamping.

10.5 Catu utama untuk pengujian peralatan elektromedik

Catu utama yang digunakan untuk pengujian peralatan elektromedik memiliki karakteristik sebagai berikut:

- penurunan tegangan, pemutusan singkat dan variasi tegangan pada catu utama seperti tersebut dalam IEC 60601-1-2;
- tidak boleh ada tegangan lebih dari 110 % atau lebih rendah dari 90 % nilai nominal antara setiap konduktor sistem atau antara setiap konduktor dan bumi;
- tegangan yang praktis sinusoidal dan membentuk sistem catu simetris yang praktis dalam hal catu polifase;
- frekuensi tidak lebih dari 1 kHz;
- deviasi frekuensi ≤ 1 Hz dari nilai nominal sampai dengan 100 Hz dan ≤ 1 % dari nilai nominal mulai dari 100 Hz sampai dengan 1 kHz;
- pengukuran protektif seperti disebutkan dalam IEC 60364-4-41.

  CATATAN 1 Jika peralatan elektromedik dimaksudkan untuk dioperasikan dari catu utama dengan karakteristik catu utama berbeda dari yang dijelaskan dalam subpasal ini, langkah keselamatan tambahan mungkin diperlukan.

- tegangan searah (seperti terukur oleh meter koil yang bergerak atau metode yang setara) memiliki dari puncak ke puncak tidak lebih dari 10 % nilai rata-rata.

  CATATAN 2 Jika riak dari puncak ke puncak melebihi 10 % nilai rata-rata, maka tegangan puncak harus diaplikasikan.

Karakteristik sumber daya listrik yang digunakan untuk menghidupkan gawai yang diuji sebaiknya dievaluasi seperti disebutkan dalam Lampiran L.

11 Pengukuran dan pengujian peralatan

11.1 Persyaratan umum

- Pengukuran dan peralatan pengujian sebaiknya memenuhi persyaratan seri standar IEC 61010.

- Dalam penggunaan normal peralatan pengukuran sebaiknya tidak memapari petugas yang melakukan pengujian atau orang lain hingga risiko yang tidak dapat diterima.

- Akurasi fungsi pengukuran dalam julat yang ditandai atau yang dinyatakan oleh pabrikan peralatan pengukur sebaiknya ditentukan dalam lembaran data uji. Lihat juga 11.2

- Peralatan ukur yang digunakan untuk pengujian sebaiknya diuji dan dikalibrasi dalam interval reguler sesuai informasi yang diberikan oleh pabrikan dan sebaiknya dapat ditelusuri ke standar nasional dan internasional. Kalibrasi sebaiknya dilakukan oleh laboratorium kalibrasi dengan sistem manajemen mutusesuai dengan ISO/IEC 17025.

- Untuk pengujian, hubungan pembumian protektif pada gawai pengukur dapat dilepaskan, jika proteksi terhadap kejut listrik dijamin oleh cara lain dari IEC 61010-1.

- Pada peralatan pengukur, pemisahan listrik dari sirkuit pengukuran, termasuk gawai pengukur dari catu utama termasuk konduktor pembumian protektifnya sebaiknya terjamin.

  CATATAN Setiap penyambungan ke bumi dari gawai yang diuji dapat mengakibatkan data pengukuran yang salah. Oleh karena itu penyetelan peralatan pengukur sebaiknya menjamin pemisahan galvanik dari bumi atau harus diperhatikan perlunya posisi terisolasi dari gawai yang diuji oleh peringatan otomatis atau oleh penandaan yang terlihat dengan jelas.

- Dianjurkan untuk menggunakan alat uji dedikatif [(misalnya penguji ketahanan dielektrik, penyatuan pembumian (*ground bonding)*, penguji kontinuitas (*continuity tester)* dan lain-lain)].

- Peralatan pengujian sebaiknya mampu menyediakan semua tegangan dan arus yang diperlukan untuk julat uji yang dilakukan (misalnya pengujian dielektrik: tegangan dan arus; untuk penyatuan pembumian *(ground bond)*: arus dan impedansi).

- Peralatan penguji sebaiknya dapat dengan mudah beradaptasi dengan berbagai persyaratan. Kebanyakan penguji modern menyediakan fleksibilitas melalui pemrograman ditambah kemampuan menampilkan kembali setelan uji yang tersimpan sebelumnya sesuai keperluan.

- Peralatan penguji sebaiknya didesain sedemikian sehingga variasi normal pada tegangan catu dan beban yang tersambung tidak mengakibatkan keluaran tegangan dan arus terukur pada gawai yang diuji menjadi naik diatas atau jatuh dibawah level yang disyaratkan untuk pengujian. Hal ini meningkatkan kemampuan pengulangan pengujian dan sangat mengurangi inkonsistensi dalam pengukuran.

- Peralatan pengujian sebaiknya memiliki desain yang baik pada panel depan dengan tampilan bacaan pengukuran digital yang mudah, penyetelan dan indikator lulus/gagal. Alarm suara juga diperlukan. Kemampuan untuk menahan kondisi alarm setelah operator mengetahui amat berguna untuk analisis kesalahan setelah itu. Semua item pada panel harus ditandai dengan jelas sehingga setiap fungsi dapat terbaca oleh siapapun pada saat pertama kali melihatperalatan pengujian tersebut.

- Tombol mulai pengujian (*START TEST)*, jika dapat diaplikasikan, sebaiknya besar, ditandai dengan baik dan dilindungi sedemikian sehingga dapat dicegah aktifasi pengujian tanpa disengaja, juga sebaiknya mudah diidentifikasi (lebih disukai wama merah terang) dan ditempatkan sedemikian sehingga dalam keadaan darurat mudah ditemukan.

- Tombol untuk penyetelan, penyimpanan atau menampilkan kembali nilai pengujian, batas alarm dan urutan pengujian sebaiknya ditandai dengan jelas dan mudah dioperasikan oleh penguji.

- Peralatan penguji modern dilengkapi dengan beberapa tipe antar muka komunikas data standar untuk penyambungan dengan pemrosesan data jarak jauh, komputer atau peralatan kontrol. Antarmuka yang sering digunakan adalah IEEE-488 *general-purpose interface bus* dan jalur komunikasi seri RS232.

11.2 Akurasi

Akurasi pengukuran dan julat pengukuran peralatan pengujian sebaiknya memenuhi spesifikasi umum berikut ini:

- tegangan sampai dengan 1 000 V (d.c.sampai dengan 1 kHz): ± 1,5 %;
- tegangan ≥ 1 000 V(d.c. sampai dengan 20 kHz): ± 3 %;
- arus sampai dengan 5 A (d.c. sampai dengan 60 Hz): ± 1,5 %;
- arus ≥ 5 A (d.c. sampai dengan 5 kHz): ± 2,5 %;
- arus bocor: ± 3,5 %;
- daya > 1 W dan sampai dengan 3 kW: ± 3 %;
- faktor daya: ± 0,05 %;
- frekuensi: ± 0,2 %;
- resistansi: ± 5 %;
- temperatur (tidak termasuk termokopel) di bawah 100 °C: ± 2 °C;
- temperatur (tidak termasuk termokopel) 100 °C sampai dengan 500 °C: ± 3 %;
- waktu, ≥ 1 s: ± 1 %;
- ukuran linier sampai dengan 1 mm: ± 0,05 mm;
- ukuran linier, 1 mm sampai dengan 25 mm: ± 1 %;
- ukuran linier,≥ 25 mm: ± 0,5 %;
- massa, 100 g sampai dengan 5 kg: ± 2 %;
- massa, ≥ 5 kg: ±5 %;

- gaya: ± 6 %;
- torsi: ± 10 %;
- sudut: ± 1 derajat;
- kelembapan relatif: ±6 % RH;
- tekanan udara barometrik: ± 0,01 MPa;
- gas dan tekanan fluida (untuk pengukuran statis): ±5 %.

11.3 Kriteria keselamatan untuk seleksi

Peralatan pengukur dan pengujian sebaiknya diseleksi sehingga operator penguji tidak dapat terkena tegangan dan arus yang berbahaya secara tidak disengaja seperti yang digunakan untuk pengujian kekuatan dielektrik, pengujian tegangan catu utama atau hubungan pembumian protektif dan pengujian kontinuitas. Disarankan untuk menggunakan peralatan pengukuran dan pengujian yang menggunakan keselamatan saling mengunci (*interlock)* yang menyediakan proteksi secara otomatis dengan mematikan keluaran tegangan tinggi pada waktu sakelar pada gawai yang diuji dibuka. Kabel yang digunakan untuk keluaran tegangan tinggi dan klem pembumian sebaiknya fleksibel, terisolasi dengan baik dan mampu dimasukkan dan dilepaskan berulang kali dari panel depan pada periode waktu yang lama tanpa rusak, usang dan kurang efektif.

11.4 Kalibrasi

Standar acuan (misalnya tegangan, arus, impedansi) yang digunakan oleh pemasok peralatan untuk kalibrasi peralatan pengukur dan penguji sebaiknya memiliki sertifikasi dan ketertelusuran ke standar nasional. Hal ini menjamin integritas yang berkelanjutan akurasi kalibrasi dan kesesuaian dengan IEC/ISO 17025.

Menentukan persyaratan untuk ketertelusuran kalibrasi yang samadan intervalkalibrasi dan menjamin hasil uji yang konsisten dan dapat diulang tanpa penyimpangan, acuan spesifikasi termasuk dalam Lampiran M.

12 Perlakuan simbol satuan dan nilai terukur

Indikasi parameter numerik yang dinyatakan dalam satuan SI sesuai ISO 31 kecuali kuantitas dasar yang terdapat pada Tabel 1. Satuan ini dapat dinyatakan dalam satuan yang ditunjukkan yang berada diluar sistem satuan internasional.

Tabel 1 – Satuan diluar sistem satuan SI yang boleh digunakan (IEC 60601-1:2005, Tabel 1)

Kuantitas dasar	Satuan	
	Nama	**Simbol**
Sudut bidang datar (*Plane angle*)	Putaran	R
	Kualitas/Grade	gon or grade
	Derajat	°
	Menit sudut	′
	Detik sudut	″
Waktu	Menit	Min
	Jam	H
	Hari	D
Energi	Elektron volt	eV
Volume	Liter	l [a]
Tekanan gas pemapasan, darah dan fluida badan lain	Milimeterair raksa	mmHg
	Sentimeter air	cmH_2O
Tekanan gas	Bar	bar
	Milibar	mbar

[a] Untuk keseragaman, dalam standar internasional hanya simbol "l" yang digunakan untuk liter, meskipun simbol "L" juga digunakan dalam ISO 31.

Untuk aplikasi satuan Sistem Internasional (SI), multipel dan satuan tertentu lainnya, diaplikasikan ISO 1000.

13 Prosedur untuk pengujian, termasuk kondisi khusus

13.1 Umum

Subpasal berikut ini memuat kerangka kerja untuk melakukan pengujian yang disyaratkan oleh IEC 60601-1:2005. Ini disajikan sebagai seri prosedur pengujian. Prosedur pengujian tersebut dibagi dalam tiga kelompok:

- pengujian yang dilakukan dengan inspeksi gawai yang diuji;
- pengujian yang dilakukan dengan gawai yang diuji dalam keadaan mati; dan
- pengujian yang dilakukan dengan gawai dalam keadaan hidup.

Setiap prosedur pengujian ditulis dalam dokumen yang menyebutkan:

a) peralatan yang diperlukan untuk uji;

b) tindakan pencegahan untuk keselamatan selama uji;

c) penyiapan sampel uji;

d) kondisi uji;

e) Setelan uji dan prosedur; dan

f) penyajian hasil uji.

13.2 Pengujian yang dilakukan dengan inspeksi

Tabel 2 memuat semua pengujian yang dilakukan dengan inspeksi gawai yang diuji.

Tabel 2 – Pengujian yang dilakukan dengan inspeksi

Pengujian sesuai IEC/TR 62354		Pada pasal IEC 60601-1:1988	Pada pasal 60601-1:2005
No.	**Deskripsi**		
13.2.1	Proses manajemen risiko		4.2, 4.5
13.2.2	Nilai yang ditetapkan untuk komponen penting	56.1	4.8, 4.9, 11.3 and 15.4
13.2.3	Penentuan bagian yang diaplikasikan danbagian yang dapat diakses		4.6, 5.9, 8.4.2, 9.2.1
13.2.4	Ketahanan dan kejelasan dari penandaan	6.1, 6.2	7.1.2, 7.1.3
13.2.5	Baterai	6.8.2, 56.7	7.3.3, 15.4.3
13.2.6	Lead pasien		8.5.2.3
13.2.7	Tusuk kontak dan kotak kontak		8.6.6
13.2.8	Terminal ekualisasi potensial	18	8.6.7
13.2.9	Gawai terminal utama	57.5 b)	8.11.4.2 e)
13.2.10	Tepi yang tajam	23	9.3
13.2.11	Bahaya yang terdapat pada sistem penopang	21.3	9.8.1, 9.8.3.1, 9.8.4, 9.8.5
13.2.12	Persyaratan konstruksi untuk selungkup tahan api peralatan elektromedik		11.3
13.2.13	Penandaan, warna konduktor, lampu indikator, kontrol dan dokumen pendamping	6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.6, 6.7, 6.8	7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 ,7.7, 7.8, 7.9

13.2.1 Proses manajemen risiko

<table>
<tr><td>Standar IEC

60601-1:2005</td><td>Subpasal:

4.2, 4.5</td><td>13.2.1 Proses manajemen risiko</td></tr>
<tr><td colspan="3">a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: tidak diterapkan</td></tr>
<tr><td colspan="3">b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian: tidak diterapkan</td></tr>
<tr><td colspan="3">c) Penyiapan sampel uji: Satu sampel uji yang mewakili.

Tidak memerlukan persiapan.</td></tr>
<tr><td colspan="3">d) Kondisi uji:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.</td></tr>
<tr><td colspan="3">e) Setelan uji dan prosedur:

Inspeksi file manajemen risiko</td></tr>
<tr><td colspan="3">f) Penyajian hasil uji:

Pabrikan telah/belum menentukan proses manajemen risiko sesuai Pasal 4 sampai dengan 7 ISO 14971:2000.

Pabrikan telah/belum menentukan kebijakan untuk menentukan risiko yang dapat diterima sesuai Subpasal 3.3.a) ISO 14971:2000.

Pabrikan telah/belum menentukan kriteria untuk menentukan risiko yang dapat diterima yang terdokumentasi sesuai Subpasal 3.3 e) dari ISO 14971:2000.

Pabrikan telah/belum menunjukkan bahwa risiko residual dapat diterima berdasarkan kriteria untuk menentukan risiko yang dapat diterima.

Jika menggunakan cara kesesuaian alternatif, pabrikan telah/belum menunjukkan bahwa level risiko residual adalah setara atau kurang dari risiko residual yang diakibatkan oleh pengaplikasian standar tersebut.</td></tr>
</table>

13.2.2 Nilai yang ditentukan untuk komponen kritis

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 4.8, 4.9, 11.3 dan 15.4	13.2.2 Nilai yang ditentukan untuk komponen kritis

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: tidak diterapkan

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian: tidak diterapkan

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel uji yang mewakili.
Tidak memerlukan persiapan.

d) Kondisi uji:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

Periksa diagram sirkuit untuk gawai yang diuji untuk mengidentifikasi komponen kritis. Identifikasi jenis dan pabrikan komponen ini menggunakan daftar bagian. Mendapatkan lembar data dan/atau gambar dari masing-masing pabrikan yang diperlukan untuk menilai apakah komponen ini bekerja dalam peringkat mereka ditentukan. Jika kondisi operasional tidak dapat ditentukan dari analisis sirkuit, kemudian menentukan nilai yang ditentukan ini didasarkan pada pengujian lain misalnya uji pemanasan, tegangan kerja dan lain-lain. Jangan periksa tingkat mudah terbakar dari bahan kecuali pabrikan telah menggunakan selungkup tahan api. Dalam hal ini, hanya bahan telah diuji dalam tingkat mudah terbakar(sesuai subpasal 11.3 IEC 60601-1:2005) yang merupakan bagian dari selungkup tahan apiatau berada di dalam selungkup kebakaran. Penilaian ini harus mencakup tingkat mudah terbakardari semua plastik (yaitu PCB, konektor, kipas, isolator, kumparan, rumah relay, plastik pemegang sekering, pembungkus, kabel berisolasi, selungkup plastik dan lain-lain).

CATATAN Hanya plastik yang berukuran cukup yang dapat mempengaruhi menjalarnya api yang perlu dinilai. Jika sejumlah kecil plastik dalam lingkungan yang sama maka efek kumulatif harus dipertimbangkan.

f) Penyajian hasil uji:

TABEL: Daftar komponen kritis						
Nama/ No Barang	Pabrikan / Merk	Tipe/Model	Data teknis	Beroperasi dalam nilai yang ditentukan (Y/N)	Standar	Tanda kesesuaian

TABEL: Ketahanan terhadap kebakaran				
Item	Material/tipe	Pabrikan	Nilai yang dinyatakan	Persetujuan

13.2.3 Penentuan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 4.6, 5.9, 8.4.2, 9.2.1	13.2.3 Penentuan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Jari uji tanpa sambungan
2) Jari uji dengan sambungan (Gambar F.1)
3) Pasak uji (Gambar F.3)
4) Pengukur gaya
5) Pemberat
6) Kait uji (Gambar F.2)
7) Jam (penunjukkan detik)
8) Batang uji

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian ini.

c)Penyiapan sampel uji:

Satu sampel uji yang mewakili.

Tidak memerlukan persiapan.

d) Kondisi uji:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Lakukan identifikasi bagian yang diaplikasikan dengan inspeksi peralatan elektromedik dan dokumen pendamping. Penentuan bagian yang dapat diakses (elektrik, gerakan yang berbahaya, dan lain-lain) sebaiknya dilakukan menggunakan probe uji (disambung dan/atau jari uji kaku, pasak uji, kait uji, batang uji). Agar mengacu juga ke Subpasal 4.6 IEC 60601-1:2005.

2) Aplikasikan jari uji dan pasak uji tanpa tenaga kecuali ditentukan untuk menggunakannya. Setiap bagian yang tersentuh jari uji atau pasak uji dianggap sebagai dapat diakses.

3) Aplikasikan jari uji standar dalam posisi bengkok atau lurus:
   – pada semua posisi peralatan elektromedik ketika dioperasikan dalam penggunaan normal;
   – jika peralatan elektromedik dapat dibuka tanpa menggunakan perkakas atau jika petunjuk penggunaan menyebutkan untuk membuka, lakukan hal ini setelah membuka penutup akses dan melepas bagiannya, termasuk lampu, sekering dan rumah sekering.

4) Aplikasikan jari uji standar tanpa tenaga yang besar terhadap semua lubang dalam upaya menyentuh bagian yang berpotensi bahaya (elektrik atau gerakan). Aplikasikan jari uji ke lubang dengan segala cara. Jangan miringkan peralatan elektromedik yang terpasang diatas lantai yang memiliki massa dalam kondisi operasional lebih dari 45 kg.

5) Uji peralatan elektromedik yang pada deskripsi teknisnya menunjukkan harus dipasang didalam lemari pada posisi pemasangan akhirnya.

6) Uji lubang dalam mana jari uji standar tidak dapat dimasukkan secara lurus, jari uji tanpa sambungan dengan gaya 30 N. Jika jari masuk, ulangi menggunakan jari uji standar dengan mendorong jari melalui lubang jika perlu.

7) Masukkan kait uji dalam semua lubang terkait dan kemudian tariklah dengan daya sebesar 20 N selama 10 s pada arah tegak lurus terhadap permukaan dari lubangterkait. Setelah pengaplikasian kait uji, lakukan inspeksi bagian dalamnya menggunakan jari uji standar.

13.2.3 Penentuan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses (lanjutan)

Standar:	Subpasal:	13.2.3 Penentuan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses
IEC 60601-1:2005	4.6, 5.9, 8.4.2, 9.2.1	

8) Identifikasi semua bagian tambahan yang dapat diakses dengan menggunakan jari uji standar dan dengan inspeksi.

9) Bagian konduktif dari mekanisme penggerak kontrol elektrik yang dapat diakses setelah melepas pegangan, tombol, tangkai pengangkat dan sejenisnya dianggap sebagai bagian yang dapat diakses.

10) Bagian konduktif dari mekanisme penggerak tidak dianggap sebagai bagian yang dapat diakses jika pelepasan pegangan, tombol dan lain-lain perlu menggunakan perkakas dan inspeksi pada file manajemen risiko pabrikan menunjukkan bahwa bagian yang terkait tidak mungkin terlepas secara tidak disengaja selama layanan efektif peralatan elektromedik.

11) Setiap tindakan operator dalam penggunaan normal (dengan atau tanpa perkakas) yang dapat meningkatkan aksesibilitas bagian (misalnya membuka pintu, pelepasan penutup, kontrol pengaturan, penggantian material habis pakai, melepas bagian).

12) Untuk peralatan elektromedik yang dipasang pada rak dan pada panel, pesang peralatan elektromedik sesuai instruksi pabrikan. Untuk peralatan elektromedik semacam itu, operator diasumsikan berada didepan panel.

13) Selain kontak tusuk kontak, konektor dan kotak kontak, pasak uji tidak bersentuhan dengan bagian selain dengan yang ditentukan pada Subpasal 8.4.2 c) IEC 60601-1:2005. Masukkan dalam semua posisi yang mungkin dengan tenaga sampai dengan 1 N.

14) Lubang di bagian atas atau untuk penyesuaian kontrol, diatur sedemikian rupa sehingga akses dengan batang uji tidak kontak dengan bagian selain yang ditentukan dalam Sub-pasal 8.4.2 c) IEC 60601-1:2005. Masukkan dalam semua posisi yang mungkin dengan tenagasampai dengan 10 N. Jika petunjuk penggunaan menentukan perkakas yang berbeda untuk pengaturan kontrol *preset,* ulangi pengujian menggunakan perkakas.

f) Penyajian hasil uji:

Daftar bagian yang diaplikasikan:

TABEL: Bagian yang diaplikasikan	
Lokasi	Keterangan

13.2.4 Ketahanan dan kejelasan tanda

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 7.1.2, 7.1.3	13.2.4 Ketahanan dan kejelasantanda

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Kain lap
2) *Stop watch*/jam (menunjukkan detik)
3) Air destilasi
4) Alkohol pembersih – Etanol 96 % yang ditentukan oleh *the European Pharmacopoeia* sebagai reagensia dengan istilah: C2H6O (MW46.07).
5) Isopropyl alcohol yang ditentukan oleh *the European Pharmacopoeia* sebagai reagensia dengan istilah: C3H8O (MW60.1).
6) Alat pengatur pencahayaan
7) Lux meter
8) Pengukur 1 m/30°
9) Sarung tangan pelindung

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Lakukan pengujian ini dalam area yang berventilasi baik.

Gunakan sarung tangan pelindung yang cocok ketika melakukan pengujian ketahanan penandaan.

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel penandaan papan/pelat nama yang dilekatkan pada gawai yang diuji seperti ditentukan oleh pabrikan.

d) Kondisi uji:

1) Pertimbangkan efek dari penggunaan normal pada penandaan pada waktusedang melakukan evaluasi ketahanan.
2) Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

Tempat penandaan	
Penggunaan penandaan	
Material	
Dikerjakan oleh	
Material permukaan yang diaplikasikan	

13.2.4 Ketahanan dan kejelasan tanda (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Sub pasal: 7.1.2, 7.1.3	13.2.4 Ketahanan dan kejelasan tanda

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Ketahanan: Lakukan uji gosokan dengan menggunakan air destilasi, alkohol pembersih/*methylated spirit* dan alkohol isopropyl. Gosok tanda dengan tangan tanpa tekanan berlebihan:

   – pertama selama 15 s dengan kain lap yang dibasahi air destilasi,

   – kemudian selama 15 s dengan kain lap yang dibasahi alkahol pembersih/*methylated spirit*,

   – dan kemudian 15 s dengan kain lap yang dibasahi alkahol isopropyl.

2) Kejelasan: Posisi gawai yang diuji atau bagian yang dimaksudkan pada posisi untuk pengamatan oleh operator, atau pada setiap titik dalam dasar kerucut yang dibentuk oleh sudut 30° terhadap sumbu normal terhadap pusat bidang penandaan dan pada jarak 1 m. Pilih level pencahayaan sekitar yang baik pada julat 100 lx sampai 1 500 lx. Pengamat (yang memiliki ketajaman visual 0 pada sudut minimum skala resolusi log (log MAR) atau 6/6 (20/20), koreksi bila perlu) perlu melihat penandaan dari posisi mereka dengan benar.

   Pengamat melihat penandaan dengan benar dari sudut pandangnya.

f) Penyajian hasil uji:

TABEL: Ketahanan dan kejelasan tanda				
Penandaan	**Kejelasan tanda (Ya/Tidak)**	**Keriput (Ya/Tidak)**	**Bagian pinggir mengelupas (Ya/Tidak)**	**Pengamatan**

Penandaan rusak/tidak rusak.

Label mudah/tidak mudah terkelupas.

13.2.5 Baterai

Standar IEC 60601-1:2005	Subpasal: 7.3.3, 15.4.3	13.2.5 Baterai

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: tidak diaplikasikan

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian: tidak diaplikasikan

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel uji yang mewakili.

Tidak memerlukan persiapan.

d) Kondisi uji:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

Inspeksi visual

f) Penyajian hasil uji:

Kompartemen baterai ditandai tidak ditandai dengan tipe baterai dan cara pemasukan (jika ada).

Kompartemen baterai dirancang/tidak dirancang untuk mencegah risiko baterai terhubung singkat secara tidak sengaja.

Kompartemen baterai berventilasi/tidak berventilasi untuk meminimalkan risiko akumulasi dan penyalaan ketika menggunakan baterai yang dapat mengeluarkan gas yang mungkin mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima jika gas keluar selama pengisian dan peluahan.

Kompartemen untuk baterai yang dimaksudkan hanya diganti oleh petugas pemelihara dengan menggunakan perkakas diberi tanda/tidak diberi tanda dengan penandaan untuk identifikasi mengacu pada informasi yang tersedia dalam dokumen pendamping.

Kompartemen baterai diberi tanda/tidak diberi tanda dengan peringatan yang menunjukkan bahwa hanya petugas terlatih yang dapat mengganti baterai atau sel berbahan bakar jika penggantian yang salah dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Penandaan untuk identifikasi yang mengacu pada dokumen pendamping tersedia/tidak tersedia.

Desain sirkuit pengisian baterai mampu/tidak mampu mencegah pengisian berlebihan.

Baterai lithium yang digunakan peralatan elektromedik memenuhi/tidak memenuhi persyaratan IEC 60086-4.

Sumber daya listrik internal peralatan elektromedik dilengkapi/tidak dilengkapi dengan gawai yang tepat untuk melindungi terhadap kebakaran yang disebabkan oleh arus yang berlebihan jika luas penampang dan tata letak pengabelan internal atau jenis komponen yang tersambung dapat menimbulkan kebakaran jika terjadi hubung singkat.

Gawai protektif memiliki/tidak memiliki kapasitas pemutus yang memadai untuk memutus arus gagal maksimum (termasuk arus hubung singkat) yang mengalir.

Justifikasi untuk peniadaan sekering atau pembatas arus lebih termasuk/tidak termasuk dalam file manajemen risiko.

Sarana untuk mencegah masuknya atau penggantian baterai dengan cara yang salah disediakan/tidak disediakan jika mungkin terjadi risiko yang tidak dapat diterima.

13.2.6 Lead pasien

<table>
<tr><td>Standar:
IEC 60601-1:2005</td><td>Subpasal:
8.5.2.3</td><td>13.2.6 Lead pasien</td></tr>
<tr><td colspan="3">a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
1) Kaliper
2) Jari uji tanpa sambungan
3) Penguji kekuatan dielektrik
4) Pengukur gaya</td></tr>
<tr><td colspan="3">b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.</td></tr>
<tr><td colspan="3">c) Penyiapan sampel uji:
Satu sampel uji yang mewakili.
Tidak memerlukan persiapan.</td></tr>
<tr><td colspan="3">d) Kondisi uji:
1) Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.
2) Pengujian ini diaplikasikan terhadap semua konektor untuk penyambungan listrik pada lead pasien yang terdiri dari bagian konduktif yang tidak memisahkan pasien dari semua hubungan dengan satu sarana proteksi pasien untuk tegangan kerja setara dengan tegangan maksimum catu utama. "Bagian tersebut" mengacu pada " ... bagian konduktif dari konektor yang tidak memisahkan pasien dari semua hubungan ..."</td></tr>
<tr><td colspan="3">e) Setelan uji dan prosedur:
Konektor sebaiknya dikonstruksi sedemikian sehingga bagian tersebut tidak dapat tersambung ke pembumian atau ke tegangan yang dapat membahayakan pada waktutitik kontak pasien tersambung dengan pasien.
1) Lakukan verifikasi apakah bagian tersebut kontak dengan pelat konduktif rata.
2) Ukur celah udara (air clearance) antara pasak konektor dan permukaan rata.
3) Jika bagian tersebut dapat dimasukkan kedalam kotak kontak utama, bagian tersebut sebaiknya diproteksi agar tidak kontak dengan bagian tegangan utama sekurang-kurangnya satu sarana isolasi yang menghasilkan jarak rambat (creepage distance) tertentu dan kekuatan dielektrik sebesar 1500 V selama 1 min.
4) Aplikasikan uji jari tanpa sambungan lurus sekurang-kurangnya pada posisi yang baik dalam lubangakses dengan gaya10 N.</td></tr>
<tr><td colspan="3">f) Penyajian hasil uji:
Bagian tersebut kontak/tidak kontak dengan pelat konduktif rata kurang dari diameter 100 mm.
Celah udara (air clearance) antara pasak konektor dan permukaan rata 0,5 mm/kurang dari 0,5 mm.
Jika dapat dimasukkan kedalam kotak kontak utama, sarana isolasi menghasilkan/tidak menghasilkan jarak rambat (creepage distance) sekurang-kurangnya 1,0 mm.
Jika dapat dimasukkan kedalam kotak kontak utama, Ada/tidak ada indikasi tembusnya dielektrik antara bagian tersebut dan sarana isolasi.
Jari uji kaku mengakibatkan/tidak mengakibatkan kontak listrik dengan bagian tersebut.</td></tr>
</table>

13.2.7 Tusuk kontak, kotak kontak

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.6.6	13.2.7 Tusuk kontak, kotak kontak

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Kaliper

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel uji yang mewakili.

Tidak memerlukan persiapan.

d) Kondisi uji:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

Pengujian ini diaplikasikan jika hubungan antara catu utama dan gawai yang diuji atau antara bagian yang terpisah dari gawai yang diuji dapat dioperasikan oleh operator melalui tusuk kontak dan kotak kontak.

Hal ini juga diaplikasikan jika bagian yang dapat saling dipertukarkan terhubung ke pembumian protektif.

e) Setelan uji dan prosedur:

Inspeksi visual dan pengukuran dimensi pasak konektor.

f) Penyajian hasil uji:

Hubungan pembumian protektif disambung/tidak disambung sebelum dan diputus setelah penyambungan dengan catu dilakukan atau diputus.

13.2.8 Terminal ekualisasi potensial

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.6.7	**13.2.8 Terminal ekualisasi potensial**
a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:tidak diaplikasikan		
b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian: Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .		
c) Penyiapan sampel uji: Satu sampel uji yang mewakili. Tidak memerlukan persiapan.		
d) Kondisi uji: Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian. Pengujian ini diaplikasikan terhadap peralatan elektromedik yang dilengkapi dengan terminal untuk penyambungan konduktor ekualisasi potensial.		
e) Setelan uji dan prosedur: Inspeksi visual.		
f) Penyajian hasil uji: Terminal dapat/tidak dapat diakses oleh operator dengan gawai yang diuji pada posisi penggunaan normal mana pun. Risiko pemutusan secara tidak disengaja diminimalkan/tidak diminimalkan selama penggunaan normal. Terminal memungkinkan/tidakmemungkinkan untuk melepas konduktor tanpa menggunakan perkakas. Terminal digunakan/tidak digunakan untuk hubungan pembumian protektif. Terminal ditandai/tidakditandai dengan simbol IEC 60417-5021(2002-10). Petunjuk penggunaan memuat/tidak memuat informasi dalam hal fungsi dan penggunaan konduktor ekualisasi potensial bersamaan dengan acuan terhadap persyaratan IEC 60601-1:2005 untuk sistem elektromedik. Kabel catu dayamenggunakan/tidakmenggunakan konduktor ekualisasi potensial.		

13.2.9 Gawai terminal utama

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.11.4.2 e)	13.2.9 Gawai terminal utama

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
1) Kaliper

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:
Mengupas isolasi.

d) Kondisi uji:
Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Kupas isolasi 8 mm dari ujung konduktopr fleksibel sehingga luas penampang seperti ditentukan dalam Tabel 3 dan yang digunakan untuk penyambungan ke gawai terminal utama.

Table 3 – Ukuran penampang konduktor kabel catu daya
(IEC 60601-1:2005, Tabel 17)

Arus yang ditentukan (I) untuk peralatan elektromedik A	Luas penampang mm^2Cu
$I \leq 6$	0,75
6 $I \leq 10$	1
10 $I \leq 16$	1,5
$16 < I \leq 25$	2,5
25 $I \leq 32$	4
32 $I \leq 40$	6
40 $I \leq 63$	10

2) Sisakan kabel tunggal dari konduktor fleksibel dan kencangkan konduktor lainnya ke terminal untuk mensimulasikan konduktor yang dimasukkan sepenuhnya.

3) Tekuk kabel yang bebas pada posisi manapun yang mungkin tanpa menarik balik lapisan isolasi dan tanpa mengkibatkan tekukan yang tajam di sekeliling partisi.

4) Setiap kontak antara kabelbebas dengan bagian lain manapun yang mengakibatkan hubung singkat sarana proteksi yang membentuk kegagalan.

13.2.9 Gawai terminal utama (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.11.4.2 e)	13.2.9 Gawai terminal utama

f) Penyajian hasil uji:

TABEL:Gawai terminal utama		
Konduktor terkelupas:	Kontak dengan bagian lain:	Sarana proteksi Terhubung singkat: Ya/tidak

13.2.10 Tepi yang tajam

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.3	13.2.10 Tepi yang tajam

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: tidak diaplikasikan

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:
Satu sampel yang mewakili dengan dilengkapiopsional/aksesori, terdiri dari selungkup lengkap dalam posisi normalnya.

d) Kondisi uji:
Tepi yang dapat diakses atau sudut gawai yang diuji, kecuali semua yang dibutuhkan untuk peralatan elektromedik dalam fungsi yang benar, diakses.

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:
Permukaan tersebut dibawah ini dijustifikasi pada tepi yang tajam.

Permukaan	Material	Pengamatan

f) Penyajian hasil uji:

TABEL:Tepi yang tajam	
Lokasi tepi	**Terdapat risiko yang tidak dapat diterima Ya/Tidak**

Tepian dan sudut dipertimbangkan/tidak dipertimbangkan untuk ditumpulkan dan diperhalus.

Bahaya yang berhubungan dengan tepi yang tajam dimasukkan/tidak dimasukkan dalam file manajemen risiko.

13.2.11 Bahaya yang terdapat pada sistem penopang

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.8.1, 9.8.3.1, 9.8.4, 9.8.5	13.2.11 Bahaya yang terdapat pada sistem penopang

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: tidak diaplikasikan

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:
Satu sampel yang mewakili dengan dilengkapi opsional/aksesori, terdiri dari selungkup lengkap dalam posisi normalnya.

d) Kondisi uji:
Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:
Gawai yang diuji dievaluasi dalam bahaya yang terdapat pada sistem penopang berdasarkan inspeksi visual peralatan elektromedik dan inspeksi dokumen yang tersedia.

f) Penyajian hasil uji:
Konstruksi penopang, penggantung atau sistem pengaktif didesain/tidak didesain berdasarkan penentuan faktor keselamatan regangan dan beban total.

Alat untuk pemasangan aksesori didesain/tidak didesain sedemikian sehingga kemungkinan salah pemasangan dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima dapat dicegah.

Analisis risiko sistem penopang mempertimbangkan/tidak mempertimbangkan bahaya yang timbul dari statis, dinamis, getaran, benturan dan beban bertekanan, pondasi dan gerakan lain, temperatur, lingkungan, pabrikan dan kondisi pemeliharaan.

Semua akibat kegagalan dipertimbangkan/tidak dipertimbangkan dalam analis risiko. Ini termasuk defleksi yang berlebihan, deformasi plastik, patah karena ulet atau rapuh, fraktur kelelahan material, ketidakstabilan (tekukan), stres diakibatkan retak korosi, keausan, perubahan bentuk karena tekanan, kerusakan material dan tegangan sisa yang dihasilkan dari proses manufaktur, misalnya proses dengan mesin, perakitan, pengelasan, perlakuan panas atau pelapisan permukaan.

Dokumen pendamping memuat/tidak memuat instruksi untuk pemasangan struktur pada lantai, dinding, langit-langit, dll sehingga memungkinkan kelonggaran yang memadai untuk kualitas bahan yang digunakan untuk membuat sambungan dan daftar bahan yang dibutuhkan. Selain itu, disarankan/tidak disarankan untuk pemeriksaanyang cukup atas permukaan struktur dimana bagian akan dipasang. Lagipula, dokumen pendamping memberikan/tidak memberikan instruksi bahwa jika gawai protektifmekanis telah diaktifkan, petugas pemelihara harus dipanggil dan gawai protektifmekanis harus diganti sebelum peralatan elektromedik dapat digunakan lagi.

Gawai yang diuji diberi/tidak diberi tanda dengan baik

Gawai yang diuji membutuhkan/tidak membutuhkan gawai protektif mekanis.

Jika perlu, gawai protektif mekanis didesain/tidak didesain pada dasar beban total yang termasuk beban kerja aman jika dapat diaplikasikan.

13.2.11 Bahaya yang terdapat pada sistem penopang (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.8.1, 9.8.3.1, 9.8.4, 9.8.5	13.2.11 Bahaya yang terdapat pada sistem penopang

Gawai protektif mekanis memiliki/tidak memiliki faktor keselamatan regangan untuk semua bagian yang telah terpilih dengan baik.

Gawai protektif mekanis dipertimbangkan/tidak dipertimbangkan untuk berfungsi terus menerus dan gawai protektif mekanis dimaksudkan untuk berfungsi sekali.

Jelas/tidak jelas apakah gawai protektif mekanis telah berfungsi.

Gawai protektif mekanis membutuhkan/tidak membutuhkan perkakas untuk me-*reset* atau menggantinya.

Penggunaan peralatan elektromedik lebih lanjut memungkinkan/tidakmemungkinkan hingga gawai protektif mekanis diganti.

Penandaan berdekatan/tidak berdekatan dengan gawai protektif mekanis atau ditempatkan sedemikian sehingga hubungannya dengan gawai protektif mekanis jelas bagi orang yang melakukan pemeliharaan atau perbaikan.

Ada/tidak ada kerusakan pada gawai protektif mekanis sehingga akan mempengaruhi kemampuannya dalam menjalankan fungsi yang dimaksudkan.

Bagian sistem penopang rusak/tidak rusak karena penggunaan.

13.2.12 Persyaratan konstruksi untuk selungkup tahan api peralatan elektromedik

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.3	13.2.12 Persyaratan konstruksi untuk selungkup tahan api peralatan elektromedik

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Kaliper
2) Pasak pengukur metrik
3) Inclinometer

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel uji yang mewakili.

d) Kondisi uji:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Tingkat mudah terbakar material harus diperiksa hanya jika pabrikan telah membuat selungkup kebakaran dan hanya jika material yang digunakan sebagai bagian dari selungkup kebakaran atau didalam selungkup kebakaran harus memenuhi persyaratan tingkat kebakaran sesuai Subpasal 11.3 IEC 60601-1:2005. Bagian dari penilaian sebaiknya termasuk tingkat mudah menyala dari semua plastik (dalam hal ini PCB, konektor, kipas, isolasi, kumparan, rumah relay, rumah sekering plastik, penutup, kabel berisolasi, kawat berisolasi, selungkup plastik dan lain-lain)

   CATATAN Hanya plastik yang berukuran memadai yang dapat mempengaruhi menjalarnya api yang perlu dinilai. Jika sejumlah kecil plastik berada dalam lingkungan yang sama maka efek kumulatif harus diperhitungkan.

2) Lakukan inspeksi bagian dasar dan lubang selungkup samping sesuai Subpasal 11.3.b) 1) dan 2) IEC 60601-1:2005.

3) Lakukan inspeksi selungkup dan semua dinding penyekat (*baffle)* atau pencegah kebakaran sesuai Subpasal 11.3 b) 3) IEC 60601-1:2005.

f) Penyajian hasil uji:

TABEL: Ketahanan terhadap kebakaran

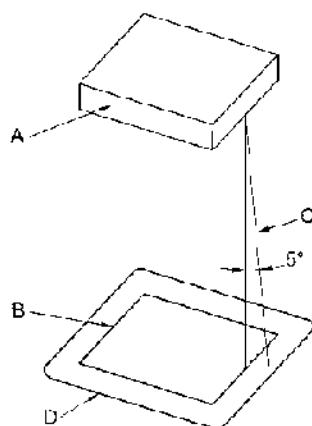
Item	Material/Tipe	Pabrikan	Tingkat penyalaan (*Flame Rating)*

Kabel berisolasi didalam selungkup kebakaran memiliki/tidak memiliki tingkat sifat mudah menyala FV-1 atau yang lebih baik.

Konektor, *pcb* dan material berisolasi pada komponen yang dipasang memiliki/tidak memiliki tingkat sifat mudah menyala klasifikasi FV-2 atau yang lebih baik.

13.2.12 Persyaratan konstruksi untuk selungkup tahan api peralatan elektromedik (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.3	13.2.12 Persyaratan konstruksi untuk selungkup kebakaran peralatan elektromedik

Bagian dasar tidak memiliki/memiliki lubang yang sesuai dengan Gambar 1, dikonstruksi dari dinding antara sesuai gambar 2 atau dibuat dari logam yang dilubangisesuai Tabel 4 atau dibuat dengan lubang saringan dengan ukuran lubang tidak lebih dari 2 x 2 mm dari titik tengah ke titik tengah dan diameter kabel sekurang-kurangnya 0,45 mm.

IEC 2422/05

Keterangan

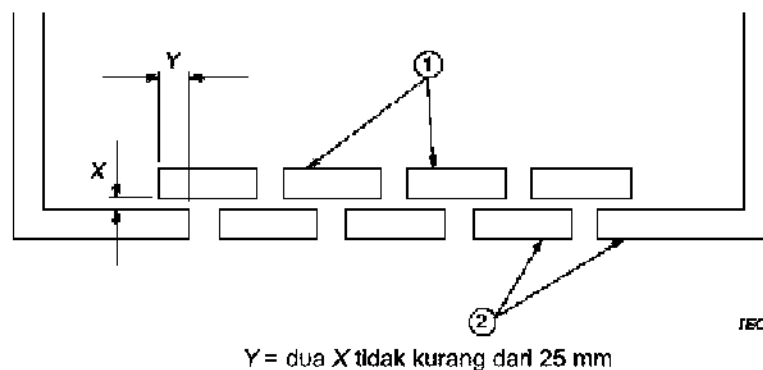
A Bagian atau komponen dari peralatan elektromedik yang dianggap sebagai sumber api. Terdiri dari seluruh komponen atau sebagian dari peralatan elektromedik jika tidak dinyatakan dilindungi, atau bagian tidak dilindungi dari komponen yang sebagian terlindung oleh wadah.

B Proyeksi garis A pada bidang horizontal.

C Garis miring yang keluar ke area minimal pada bagian bawah dan sisi yang akan dibangun seperti ditentukan dalam 11.3 b) 1) dan 11,3 b) 2). Garis ini memiliki proyeksi pada sudut 5° dari arah vertikal pada setiap titik di sekeliling A dan berorientasi sehingga dapat menelusuri area maksimum

D Area minimum pada dasar dikonstruksi seperti ditentukan pada 11.3 b) 1) (IEC 60601-1).

Gambar 1 – Area bagian dasar selungkup seperti yang ditentukan dalam 11.3 b) 1)
(IEC 60601-1:2005, Gambar 39)

Y = dua *X* tidak kurang dari 25 mm

1 Dinding penyekat (*baffle*) (mungkin dibawah dasar dari selungkup)
2 Dasar dari selungkup

Gambar 2 – Dinding penyekat (*baffle*)
(IEC 60601-1:2005, Gambar 38)

13.2.12 Persyaratan konstruksi untuk selungkup tahan api peralatan elektromedik (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.3	13.2.12 Persyaratan konstruksi untuk selungkup tahan apiperalatan elektromedik

Tabel 4 – Pelubangan dasar selungkup yang dapat diterima
(IEC 60601-1:2005, Tabel 25)

Tebal minimum mm	**Diameter lubang maksimum** mm	**Jarak minimum lubang antara sumbu ke sumbu** mm
0,66	1,14	1,70 (233 lubang/645 mm^2)
0,66	1,19	2,36
0,76	1,15	1,70
0,76	1,19	2,36
0,81	1,91	3,18 (72 lubang /645 mm^2)
0,89	1,90	3,18
0,91	1,60	2,77
0,91	1,98	3,18
1,00	1,60	2,77
1,00	2,00	3,00

Bagian sisi memiliki/tidak memiliki lubang dalam area yang termasuk dalam garis miring C pada Gambar 1.

Selungkup, setiap dinding penyekat atau penahan api dibuat/tidak dibuat dari material logam (kecuali magnesium) atau non logam dengan tingkat FV-2 atau yang lebih baik untuk peralatan elektromedik transpor dan FV-1 atau yang lebih baik untuk peralatan elektromedik tetap atau stasioner. Untuk konstruksi sesuai Tabel 4 dan saringan logam, lihat diatas.

13.2.13 Penandaan, warna konduktor, lampu indikator dan kontrol dan dokumen pendamping

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9	13.2.13	Penandaan, warna konduktor, lampu indikator dan kontrol dan dokumen pendamping
a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:tidak diaplikasikan			
b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:tidak diaplikasikan			
c) Penyiapan sampel uji: Satu sampel uji yang mewakili. Tidak memerlukan persiapan.			
d) Kondisi uji: Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian. Evaluasi penandaan dan dokumen pendamping yang disediakan untuk gawai yang diuji.			
e) Setelan uji dan prosedur: Evaluasi penandaan pada gawai yang diuji, warna isolasi, indikator, kontrol dan dokumen pendamping yang disediakan untuk gawai yang diuji terhadap persyaratan dalam standar.			
f) Penyajian hasil uji: 1) **IEC 60601-1:1988:** Penandaan pada bagian luar peralatan elektromedik atau sistem elektromedik **memenuhi/tidak memenuhi** persyaratan Subpasal 6.1 Penandaan pada bagian dalam peralatan elektromedik atau sistem elektromedik **memenuhi/tidak memenuhi** persyaratan Subpasal 6.2 Penandaan kontrol dan peralatan memenuhi/tidak memenuhi persyaratan Subpasal 6.3 Semua simbol **memenuhi/tidak memenuhi** persyaratan Subpasal 6.4. Warna isolasi konduktor **memenuhi/tidak memenuhi** persyaratan Subpasal 6.5 Warna lampu indikator **memenuhi/tidak memenuhi** persyaratan Subpasal 6.7 Dokumen pendamping **memenuhi/tidak memenuhi** persyaratan Subpasal 6.8			

13.2.13 Penandaan, warna konduktor, lampu indikator dan kontrol dan dokumen pendamping (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9	**13.2.13 Penandaan, warna konduktor, lampu indikator dan kontrol dan dokumen pendamping**

2) IEC **60601-1:2005:**

Penandaan pada bagian luar peralatan elektromedik atau sistem elektromedik memenuhi/tidak memenuhi persyaratan Subpasal 7.2

Penandaan pada bagian dalam peralatan elektromedik atau sistem elektromedik memenuhi/tidak memenuhi persyaratan Subpasal 7.3

Penanadaan kontrol dan peralatan memenuhi/tidak memenuhi persyaratan Subpasal 7.4

Semua tanda keselamatan memenuhi/tidak memenuhi persyaratan Subpasal 7.5

Semua simbol memenuhi/tidak memenuhi persyaratan Subpasal 7.6

Warna isolasi konduktor memenuhi/tidak memenuhi persyaratan Subpasal 7.7

Warna lampu indikator dan kontrol memenuhi/tidak memenuhi persyaratan Subpasal 7.8

Dokumen pendamping memenuhi/tidak memenuhi persyaratan Subpasal 7.9

13.3 Pengukuran dan pengujian yang dilakukan dalam keadaan peralatan tidak dihidupkan

Tabel 5 daftar pengukuran dan pengujian dengan peralatan yang diuji tidak dihidupkan

Tabel 5 – Pengukuran dan pengujian yang dilakukan dalam keadaan peralatan tidak dihidupkan

Pengujian sesuai IEC/TR 62354		Pasal dalam IEC 60601-1:1988	Pasal dalam 60601-1:2005
No.	Deskripsi		
13.3.1	Pra-pengkondisian kelembapan	4.10, 44.5	5.7
13.3.2	Impedansi hubungan pembumian protektif	18 f)	8.6.4
13.3.3	Kekuatan dielektrik	20.4	8.8.3
13.3.4	Tekanan bola	59.2 b)	8.8.4.1
13.3.5	Ketahanan terhadap tekanan lingkiungan		8.8.4.2
13.3.6	Siklus termal		8.9.3.4
13.3.7	*Jarak rambat (Creepage distances)* dan *air Clearances*	59.2	8.9.4
13.3.8	Ketahanan terhadap tarikan (angkur kabel)	57.4 a)	8.11.3.5
13.3.9	Pengaman kelenturan kabel (lengkungan kabel)	57.4 b)	8.11.3.6
13.3.10	Akses ke bagian bergerak yang berbahaya		9.2.1
13.3.11	Celah		9.2.2.2
13.3.12	Ketidakstabilan (dalam posisi transpor; Tidak termasuk transpor;dari horisontal dan tenaga vertikal dan dari pergerakan lateral yang tidak diinginkan)	24	9.4.2.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3, 9.4.3.1, 9.4.3.2
13.3.13	Castordan roda (tenaga untuk dorongan, gerakan pada ambang pintu)		9.4.2.4.2, 9.4.2.4.3
13.3.14	Pembebanan pada pegangan	21 c)	9.4.4
13.3.15	Evaluasi pegangan untuk keselamatan	28.3	9.8.1, 9.8.2
13.3.16	Pembebanan pada penopang(*support loading)*	28.4	9.8.3
13.3.17	Tumpahan karena penuh	44.2	11.6.2
13.3.18	Tumpahan karena kecelakaan	44.3	11.6.3
13.3.19	Kebocoran	44.4	11.6.4, 13.2.6
13.3.20	Masuknya air atau partikel	44.6	11.6.5
13.3.21	Pembersihan, sterilisasidan disinfeksi	44.7	11.6.6, 11.6.7
13.3.22	Dorongan (kekakuan)	21	15.3.2
13.3.23	Benturan	21'22	15.3.3
13.3.24	Jatuhan	21.5; 21.6	15.3.4
13.3.25	Penanganan kasar	21.6	15.3.5, 9.4.2.4.3
13.3.26	Pelepasan tekanan karena proses pencetakan		15.3.6
13.3.27	Bagian kontrol penggerak (tombol Tarik dan batasan gerakan)	56.10 b) and c)	15.4.6.1, 15.4.6.2

13.3.1 Pra-pengkondisian kelembapan

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 5.7	13.3.1 Pra-pengkondisian kelembapan

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Ruangan pengkondisian lingkungan

2) Kelembapan relatif dan peralatan perekam temperatur

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:

Pengujian in hanya diaplikasikan terhadap bagian peralatan elektromedik yang mungkin terpengaruh oleh kondisi cuaca yang disimulasikan dalam pengujian.

Satu sampel uji yang mewakili.

Sebelum pengkondisian, bagian peralatan yang diuji (penutup) yang dapat dilepas tanpa perkakas, dilepas dan ditempatkan tersendiri dalam bilik (*chamber).*

Selama pengkondisian, tempat masuk kabel dan/atau lubang konduit dibiarkan terbuka.

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

d) Kondisi uji:

Sebuah ruang kelembapan memiliki kelembapan relatif 93% ± 2% disetel ke temperatur yang nyaman (T) antara 20 °C dan 32 °C. Gawai yang diuji, sebelum ditempatkan di ruangan itu, dibawa ke suhu antara T dan (T + 4) °C dan dipertahankanpada temperatur ini selama minimal 4 jam.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Tempatkan gawai yang diuji dalam ruang kelembapan dan dibiarkan didalamnya selama:
   - 2 hari (48 h) bagian sistem elektromedik biasa atau bagian peralatan elektromedik;
   - 7 hari (168 h) untuk IPX1 – IPX8 (hanya untuk IEC 60601-1:1988).
   - Jika proses manajemen risiko menyarankan bahwa peralatan elektromedik dapat terpapar oleh kelembapan yang tinggi untuk waktu yang lama (seperti peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk digunakan di luar ruangan), periode sebaiknya diperpanjang secukupnya (hanya untuk IEC 60601-1:2005).

   Sepanjang waktu itu temperatur udara dalam ruangan tersebut dipertahankanpada *T* ±2 °C.

2) Sementara masih dalam ruangan tersebut, tetapi setelah semua bagian ditempatkan kembali pada gawai yang diuji, uji kekuatan dielektrik sesuai Subpasal 13.3.3 dariIEC 60601-1:2005 sebaiknya dilakukan selama 1 min antara bagian yang dapat diaplikasikan.

3) Kemudian gawai yang diuji dikeluarkan dari ruangan tersebut, ditempatkan pada lingkungan normal (temperatur kurang lebih T, kelembapan 45 % - 65 %) dan 1 h kemudian (hanya untuk IEC 60601-1:1988). Pengujian arus bocor dilakukan sesuai 13.4.7 sampai dengan 13.4.12.

f) Penyajian hasil uji:

Temperatur ruangan tersebut adalah _______°C.

Kelembapan ruangan tersebut adalah _______ %.

13.3.2 Impedansi hubungan pembumian protektif

<table>
<tr><td>Standar:

IEC 60601-1:2005</td><td>Subpasal:

8.6.4</td><td>13.3.2 Impedansi hubungan pembumian protektif</td></tr>
<tr><td colspan="3">a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Sumber arus bolak-balik yang dapat diatur dengan frekuensi 50 Hz atau 60 Hz dan dengan tegangan tanpa beban tidak lebih dari 6 V yang dapat menghasilkan 25 A atau 1,5 kali lebih tinggi dari arus yang ditentukan untuk sirkuit terkait, yang mana pun lebih tinggi (± 10 %)

2) Voltmeter dan ammeter yang cocok

3) Konektor dan kabel bermacam-macam jenis

4) Resistor terhubung seri dengan ammeter (Shunt), atau

5) Penguji penyatuan pembumian (Ground bond tester)</td></tr>
<tr><td colspan="3">b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

Pengujian arus tinggi dapat menyebabkan pemanasan bagian konduktif pada lokasi tertentu dan kemungkinan terbakar. Operator yang mengenakan permata bersifat konduktif perlu mengambil langkah pencegahan untuk menjamin dapat menghindar dari sentuhan dengan sirkuit uji arus tinggi.</td></tr>
<tr><td colspan="3">c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel uji yang mewakili.</td></tr>
<tr><td colspan="3">d) Kondisi uji:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.</td></tr>
<tr><td colspan="3">e) Setelan uji dan prosedur:

1) Arus uji sebesar 25 A atau 1,5 kali arus yang ditentukan untuk sirkuit terkait, yang mana pun lebih besar (± 10 %), dari sumber arus dengan frekuensi 50 Hz atau 60 Hz dan dengan tegangan tanpa beban tidak lebih dari 6 V, dialirkan selama 5 s sampai dengan 10 s melalui terminal pembumian protektif atau kontak pembumian protektif pada appliance inlet atau pasak pembumian protektif pada tusuk kontak utama dan setiap bagian yang dihubungkan dengan pembumian protektif.

2) Tegangan jatuh antara terminal pembumian dan bagian yang dihubungkan dengan pembumian diukur dan resistansi antara kedua titik ini dihitung.

3) Impedansi kabel peralatan uji sebaiknya diperhitungkan.</td></tr>
<tr><td colspan="3">f) Penyajian hasil uji:</td></tr>
</table>

TABEL:Impedansi hubungan pembumian protektif				
Lokasi	**Arus uji (*I*)** A	**Durasi** s	**Tegangan terukur (*U*)** V	**Resistansi (*R*)** Ω

13.3.2 Impedansi hubungan pembumian protektif (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.6.4	13.3.2 Impedansi hubungan pembumian protektif
$R = U/I$ Resistansi terhitung: ( ) tidak lebih dari **100 mΩ** untuk peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen dan untuk peralatan elektromedik dengan *appliance inlet*; ( ) tidak lebih dari **200 mΩ** untuk peralatan elektromedik dengan kabel catu daya yang tidak dapat dilepas.		

13.3.3 Kekuatan dielektrik

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.8.3	13.3.2 Kekuatan dielektrik

a) **Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:**

Kekuatan dielektrik penguji a.c. dan/atau d.c. (*HiPot*/Prosedur Pengujian Tegangan Tinggi) yang cocok.

Untuk menjamin kontrol tegangan uji yang distandarisasi pada waktunya, dianjurkan menggunakan penguji dengan tegangan uji yang dikontrol dengan program. Pengaturan manual tegangan uji dalam hal tertentu dapat sangat membantu.

Peralatan uji sebaiknya menampilkan pengukuran arus melalui isolasi.

Sebagai alternatif, jika diperlukan, arus dapat diukur menggunakan ammeter secara seri dengan syarat memiliki proteksi yang cukup terhadap tegangan tinggi dari pengujian. Impedansi terhubung seri dapat melindungi ammeter dari tegangan tinggi. Untuk peralatan uji kekuatan dielektrik yang lebih lama, setiap cara untuk mengukur berlalunya waktu (*stop watch*, jam tangan atau jam dinding) dapat dilakukan.

Menyediakan elemen/unsur-unsur untuk memastikan pemisahan antara operator pengujian dan gawai yang diuji, yang berlokasi sama dengan alat pengukur tambahan di area tegangan tinggi.

b) **Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:**

Gawai yang diuji, peralatan uji, kabel uji dan peralatan tambahan dan komponen sebaiknya tidak dapat diakses pada saat memulai tegangan tinggi.

Menyediakan penandaan yang cukup dan peringatan pada lokasi pengujian. Agar diperhitungkan secara khusus kemungkinan seseorang menyentuh tegangan tinggi.

Desain tempat pengujian sedemikian sehingga tidak mungkin menyentuh bagian tegangan tinggi secara tidak sengaja.

Operator uji sebaiknya tidak dapat memegang probe uji dalam tangannya selama aktifasi tegangan tinggi.

Tempatkan tindakan pencegahan pada tempatnya untuk mencegah cairan konduktif berdekatan dengan tempat pengujian.

Lakukan langkah-langkah (termasuk pelatihan) untuk menjamin bahwa operator pengujian tidak bingung selama pengujian.

(Contohnya bicara dengan orang lain atau panggilan telepon).

Operator uji benar-benar terlatih, memiliki kewenangan dan secara fisik/mental mampu melakukan pengujian.

c) **Penyiapan sampel uji:**

1) Konfigurasi gawai yang diuji harus memungkinkan isolasi keselamatan diuji sesuai diagram isolasi.

2) Amati persyaratan standar sehingga dapat dilakukan hubung singkat samping sirkuitdari simpul pengujian elektrik dan pelepasan komponen tertentu.

3) Ketika pengujian pada lebih dari satu isolasi pengaman, berikan pertimbangan terhadap efek impedansi yang berbeda terhadap isolasipengaman yang terkait dan tekanan tegangan berlebihan dari isolasi pengaman khusus di jalur sirkuit uji. Dalam situasi uji seperti itu, pengujian tersendiri setiap isolasi pengaman menggunakan tegangan uji kekuatan dielektrik yang dapat diaplikasikan mungkin diperlukan.

4) Selungkup penutup yang ketat atau bagian yang terbuat dari material non konduktif dengan logam tipis. Tempatkan logam tipis sedemikian hingga jika tidak menembus isolasi pengaman dalam pengujian tetapi dapat dilakukan pengujian pada semua area.

5) Permukaankabel dan kabel lead yang tersambung ke gawai yang diuji sebaiknya diperlakukan sebagai bagian dari selungkup gawai yang diuji

6) Permukaan kabel catu daya utama dapat dikecualikan dari pembungkusan dengan logam tipis dan dimasukkan sebagai simpul uji elektrik berdasarkan analisis komponen terkait.

13.3.3 Kekuatan dielektrik (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.8.3	13.3.2 Kekuatan dielektrik

d) Kondisi uji:

Sambung sirkuit uji (saklar dan kontak relay tertutup) dan jangan hidupkan gawai yang diuji. Jika perlu (untuk mencegah gawai dengan sumber daya baterai bekerja), gunakan lapisan isolasi padat untuk memutus salah satu kutub baterai).

Setelah perlakuan pra pengkondisian kelembapan segera lakukan pengujian, setelah prosedur sterilisasi yang diperlukan dan setelah mencapai kondisi operasional stabil dari pengujian temperatur yang berlebihan.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Sebelum pengujian, diskusikan desain peralatan, diagram isolasi dan strategi pengujian yang cocok dengan pabrikan. Tentukan tegangan kekuatan dielektrik dan bentuk gelombang yang diaplikasikan pada setiap isolasi dan setelan sirkuit termasuk semua komponen yang dilepas dan sirkuit yang dihubung singkatkan.

2) Jika dapat dilakukan, aplikasikan dua sarana proteksi sesuai IEC/TR 60513.

3) Lakukan pengujian pada isolasi pengamanan sarana proteksi tunggal sebelum dua sarana proteksi.

4) Lakukan setiap pengujian kekuatan dielektrik dalam urutan dengan mengaplikasikan tidak lebih dari setengah tegangan, kemudian alirkan tegangan selama 10 s, tahan selama 1 min dan alirkan selama 10 s kurang dari setengah tegangan uji.

5) Tembus (arus yang meningkat dengan cepat tidak terkontrol) membentuk kegagalan. Peluahan corona atau percikan api tunggal sekejap tidak dianggap sebagai tembusnya isolasi.

6) Amati hubungan linier antara perubahan dalam tegangan uji kekuatan dielektrik ke perubahan arus melalui isolasi pengaman dapat memberikan informasi yang bermanfaat dalam isolasi pengaman.

f) Penyajian hasil uji:

Ada/tidak ada indikasi tembusnya dielektrik.

TABEL: Kekuatan dielektrik				
Isolasi yang diuji (area dari diagram isolasi)	**Tipe isolasi: (Isolasi dasar/Isolasi tambahan/ Isolasi dobel/Isolasi yang diperkuat)** (untuk IEC 60601-1:1988) **(fungsional/satu MOOP / satu MOOP/satu MOPP/ dua MOPP)** (untuk IEC 60601-1:2005)	**Teganga n kerja** V	**Teganga n uji** V	**Keterangan**

Keterangan:
MOPP = means of operator protection –sarana proteksi untuk operator
MOPP = means of patient protection –sarana proteksi untuk pasien

13.3.4 Tekanan bola

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.8.4.1	13.3.4 Tekanan bola

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Alat tekanan bola (Gambar F.4)
2) Lemari pemanas dengan gawai pengukur temperatur
3) Kaliper dengan fitur pembesar atau peralatan pembesar tambahan
4) Jam tangan/jam dinding
5) Penopang untuk spesimen dengan tempat untuk melekatkan termokopel

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Tidak perlu tindakan pencegahan khusus

c) Penyiapan sampel uji:

Persiapan khusus material isolasi mungkin perlu dilakukan agar dapat dilakukan pengujian.

Ketebalan material yang diuji sebaiknya kurang dari 2,5 mm (diameter bola)

d) Kondisi uji:

Temperatur dalam lemari pemanas harus dibawa sampai ke temperatur yang berhubungan dengan penggunaan material isolasi. Sebagai contoh:

– 75 ± 2 °C atau suhu pengoperasian sekitar maksimum yang ditentukan dalam deskripsi teknis ±2 °C ditambah kenaikan suhu yang ditentukan selama uji untuk pemanas normal (pengujian 13.4.17) dari bagian yang relevan dari bahan isolasi, mana pun yang lebih tinggi (untuk bagian selungkup dan bagian isolasi eksternal lain); atau

– 125 ° C ±2 °C atau suhu pengoperasian sekitar maksimum yang ditentukan dalam deskripsi teknis ±2 °C ditambah kenaikan suhu yang ditentukan selama pengujian untuk pemanas normal (pengujian 13.4.17) dari bagian yang relevan dari isolasi material, mana pun yang lebih tinggi (untuk bagian bahan isolasi yang mendukung bagian utama yang tidak terisolasi).

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Lemari pemanas dinaikkan hingga mencapai suhu yang telah ditentukan. Temperatur lemari harus merata dan dipertahankan selama 1 jam.
2) Material isolasi yang diuji ditempatkan dalam lemari pada penopang horisontal padat.
3) Alat tekanan bola ditempatkan pada material isolasi yang diuji.
4) Bola ditarik setelah 1 h dan diameter impresibola diukur dengan kaliper geser.

f) Penyajian hasil uji:

Ada/tidak ada indikasi tembus dielektrik.

Nama bagian	Material	Ketebalan mm	Kenaikan temperatur selama pemanasan normal	Temperatur selama pengujian	Diameter impresi

13.3.5 Ketahanan terhadap tekanan lingkungan

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.8.4.2	13.3.5 Ketahanan terhadap tekanan lingkungan

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Silinder oksigen dengan kapasitas minimum 10 kali volume sampel uji. Silinder memiliki cara untuk menangguhkan sampel uji dan harus diisi dengan oksigen dan menahan tekanan 2,1 MPa ± 70kPa
2) Oksigen medis dengan kemurnian tidak kurang dari 97%.
3) Jam dinding atau jam tangan untuk mengukur waktu.
4) Alat untuk memanaskan sampel uji sampai 70 °C ±2 °C.

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

Penanganan oksigen berkonsentrasi bertekanan dengan konsentrasi tertentu harus diperhitungkan dengan baik termasuk tingkat mudah terbakar dari campuran tersebut.

c) Penyiapan sampel uji:

Bongkar gawai yang diuji sehingga bahan keramik, manik-manik dan bahan isolasi konduktor pemanas dapat diinspeksi.

Dapatkan bagian yang digunakan untuk isolasi keselamatan dan terbuat dari karet lateks alam untuk pengujian.

Gantung bagian ini dalam silinder oksigen.

d) Kondisi uji:

Sebelum inspeksi bagian isolasi pengaman, pertimbangkan rekomendasi pabrikan untuk lingkungan dan umur layanan yang diharapkan termasuk bahan yang digunakan dalam gawai yang diuji yang dapat mengakibatkan penumpukan debu atau partikel konduktif yang dapat mengakibatkan jarak rambat *(creepage distances)* dan celah udara *(air clearances)*.

Untuk bagian isolasi yang terbuat dari karet lateks alam, sediakan lingkungan dengan oksigen pada 2,1 MPa ±70 kPa pada temperatur 70 °C ±2 °C selama 96 h.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Bahan keramik dipanaskan dengan baik, dan sejenisnya, dan bola-bola kecil (*beads*) diperiksa dengan inspeksi, yang tidak digunakan sebagai tambahan atau isolasi yang diperkuat.
2) Material isolasi yang konduktor pemanasnya dilekatkan juga diperiksa dengan inspeksi sehingga tidak digunakan sebagai dua sarana proteksi.
3) Jarak rambat *(creepage distances)* dan celah udara *(air clearances)* dari semua sarana proteksi tidak dikurangi dibawah nilai yang ditentukan dalam Subpasal 8.9 IEC 60601-1:2005 yang disebabkan oleh tekanan lingkungan termasuk kerusakan disebakan pergeseran posisi karena kotor atau debu akibat penggunan bagian,
4) Sampel digantung bebas dalam silinder oksigen, kapasitas efektif silinder sekurang-kurangnya 10 kali volume sampel. Oksigen diisi dengan oksigen medis dengan kemurnian tidak kurang dari 97%, tekanan 2,1 MPa ±70 kPa.
5) Segera setelah itu, sampel dibawa keluar dari silinder dan dibiarkan pada suhu ruang selama sekurang-kurangnya 16 h. Setelah pengujian, sampel diperiksa. Retak yang terlihat dengan mata telanjang merupakan kegagalan.

f) Penyajian hasil uji:

Bahan keramik dipanaskan dengan baik, dan sejenisnya, dan bola-bola kecil diperiksa dengan inspeksi, yang tidak digunakan sebagai tambahan atau isolasi yang diperkuat.

Material isolasi yang konduktor pemanasnya dilekatkan juga diperiksa dengan inspeksi sehingga digunakan/tidak digunakan sebagai dua cara proteksi.

Retakan yang nampak dengan mata telanjang ditemukan/tidak ditemukan pada saat inspeksi karet lateks alam setelah paparan oksigen pada tekanan dan temperatur seperti tersebut dalam dokumen ini.

3.3.6 Siklus termal

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.9.3.4	13.3.6 Siklus termal

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Ruangan lingkungan

2) Penguji kekuatan dielektrik

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:

Pengujian ini diaplikasikan terhadap peralatan elektromedik dengan campuran isolasi yang membentuk isolasi padat antara bagian konduktif dan senyawaisolasi yang membentuk sambungan dengan bagian isolasi lainnya.

Campuran isolasi	Deskripsi	Lokasi
1)		
2)		

Satu sampel uji yang mewakili.

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

d) Kondisi uji:

1) Dalam situasi dimana senyawa isolasi membentuk isolasi padat antara bagian konduktif, sampel tunggal yang selesai diuji. Sampel yang mendapat prosedur siklus termal, diikuti dengan pra pengkondisian kelembapan sesuai pasal 5.7 IEC 60601-1:2005 hanya selama 48 h dan diikuti dengan pengujian kekuatan dielektrik, kecuali jika tegangan uji dikalikan dengan 1,6.

2) Untuk situasi di mana senyawa isolasi membentuk sambungan bersemen dengan bagian isolasi lain, keandalan sambungan diperiksa dengan menguji tiga sampel. Jika berkelok-kelok dari enamel kawat berbasis pelarut yang digunakan, diganti untuk diuji dengan logam tipis atau dengan beberapa gulungan kawat telanjang, ditempatkan dekat dengan sambungan dengan semen. Tiga sampel kemudian diuji sebagai berikut.

   – Salah satu sampel dikenai prosedur siklus termal. Segera setelah periode terakhir pada suhu tertinggi selama siklus termal tersebut, diberi pengujian kekuatan dielektrik kecuali bahwa tegangan uji dikalikan dengan 1,6.

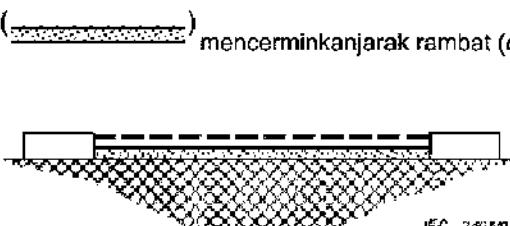
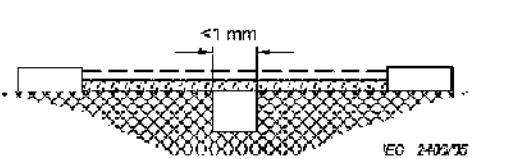
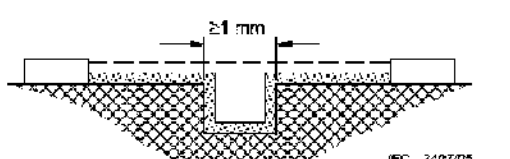
   – Dua sampel lainnya dikenakan prosedur siklus termal dan setelah siklus terakhir, dikenakan pra pengkondisian kelembaban menurut subpasal 5.7 IEC 60601-1:2005 selama 48 jam saja, dilanjutkan dengan uji kekuatan dielektrik, kecuali bahwa tegangan uji dikalikan dengan 1,6.

e) Setelan uji dan prosedur:

Subyek dikenai 10 kali dengan urutan siklus temperatur sebagai berikut:
68 h pada $T1$ $\pm$2 °C;
1 h pada 25 °C $\pm$2 °C;
2 h pada 0 °C $\pm$2 °C;
tidak kurang dari 1 h pada 25 °C $\pm$2 °C,

dimana $T1$ lebih tinggi dari:
– 10 °C diatas temperatur maksimum bagian terkait, atau
– 85 °C.

Oleh karena margin 10 °C tidak ditambahkan jika temperatur diukur dengan termokopel yang dilekatkan.

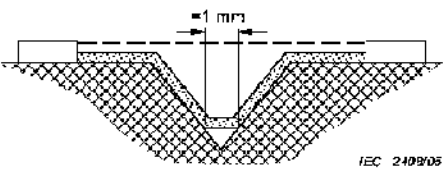
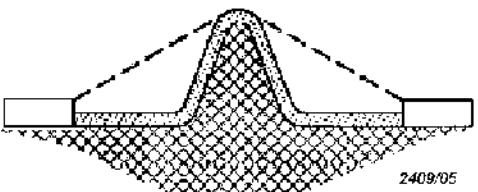
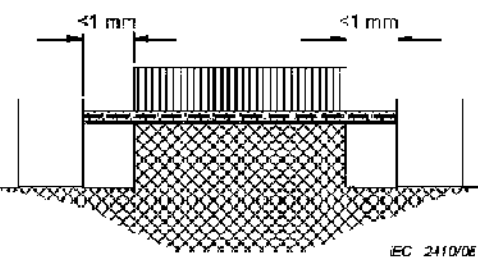
Periode waktu yang diambil untuk transisi dari satu temperatur ke temperatur lainnya tidak ditentukan. Tetapi transisi dibolehkan secara bertahap.

13.3.6 Siklus termal (lanjutan)

<table>
<tr><th>Standar:

IEC 60601-1:2005</th><th>Subpasal:

8.9.3.4</th><th>13.3.6 Siklus termal</th></tr>
<tr><td colspan="3">f) Penyajian hasil uji:

Pengujian dilanjutkan dengan inspeksi, termasuk seksi dan pengukuran. Retakan atau void dalam senyawa isolasi yang akan mempengaruhi homogenitas material merupakan kegagalan.

Ada yang/tidak ada retakan atau celah (void) ditemukan di tempat isolasi.</td></tr>
</table>

13.3.7 Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.9.4	13.3.7 Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara *(air clearances)*

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) *Pengukur* standar
2) Kaliper dengan fitur alat pembesar atau peralatan pembesar tambahan
3) Uji jari standar (Gambar F.1)
4) Kait uji (Gambar F.2)

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

c) Penyiapan sampel uji:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

d) Kondisi uji:

Ketika menentukan *air clearance*atau *creepage distance* ke bagian yang dapat diakses, permukaan yang diakses dari selungkup isolasi dianggap sebagai konduktif seperti tertutup oleh logam tipis jika dapat disentuh dengan jari uji standar.

Setiap sudut yang kurang dari 80 ° dianggap menyambung (*bridge)* dengan mata rantai/*link*isolasi setebal 1 mm pindah ke setidaknya posisi yang sekurang-kurangnya baik (lihat Gambar 6).

Jika jarak pada puncak lekukan adalah 1 mm atau lebih maka tidak ada *creepage distance* muncul pada udara bebas (lihat Gambar 5).

Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) antara bagian yang bergerak relatif terhadap satu dengan lainnya diukur dengan bagian dalam posisi yang sekurang-kurangnya baik.

Jarak rambat (*creepage distances*) terkomputerisasi tidak pernah kurang dari *air clerance* terukur.

Setiap celah udara kurang dari 1 mm diabaikan ketika menghitung air clearance total.

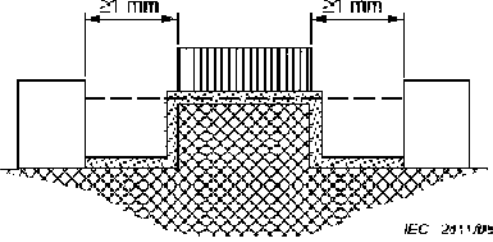
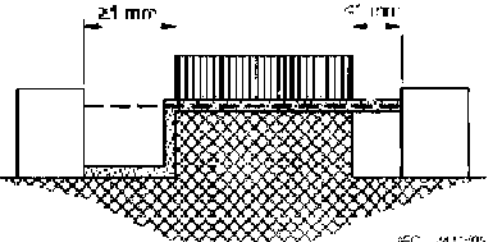
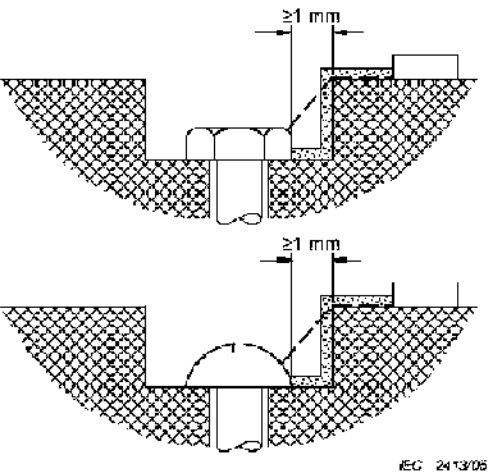
Pelapisan dengan vernis, enamel atau oksida diabaikan. Dengan demikian Penutup setiap bahan isolasi, dianggap sebagai isolasi, jika penutup setara dengan lembaran material isolasi dengan ketebalan setara mengingat sifat elektrikal, termal dan mekanis.

Jikajarak rambat (*creepage distances*) atau celah udara (*air clearances*) untuk satu atau dua sarana proteksi terpotong oleh satu atau lebih bagian konduktif yang mengambang, nilai minimum yang ditentukan dalam IEC 60601-1:2005 diberlakukan terhadap jumlah seksi, kecuali jarak tersebut kurang dari 1 mm tidak diperhitungkan.

Jika ada lekukan melintang terhadapjarak rambat (*creepage distance*), dinding lekukan dihitung sebagai jarak rambat (*creepage distance*) hanya jika lebar lekukan lebih dari 1 mm (lihat Gambar 5). Dalam semua kasus lekukan lain diabaikan.

Dalam hal penghalang ditempatkan pada pemukaan isolasi atau ditahan dalam keadaan diam, jarak rambat (*creepage distances*) diukur hanya pada penghalang jika dilindungi sedemikian sehingga debu dan embun tidak dapat menembus sambungan atau rongga.

Untuk gawai yang diuji dilengkapi dengan *appliance inlet.* Pengukuran dilakukan dengan memasukan konektor yang cocok. Untuk gawai yang diuji lain yang menggunakan kabel catu daya, maka dilakukan dengan konduktor catu dengan penampang terbesar yang ditentukan oleh pabrikan dan juga tanpa konduktor.

Bagian bergerak yang ditempatkan dalam posisi yang sekurang-kurangnya baik; baut dan sekrup dengan kepala tidak bundar dikencangkan dalam posisi yang sekurang-kurangnya baik.

13.3.7 Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.9.4	13.3.7 Jarak rambat *(creepage distances)* danCelah udara *(air clearances)*

Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) melalui slot atau lubang pada bagian eksternal diukur dengan jari uji standar. Jika perlu, sebuah gaya yang diaplikasikan pada setiap titik pada konduktor telanjang dan pada bagian luar selungkup logam dalam upaya untuk mengurangi jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) pada waktu melakukan pengukuran.

Gaya diaplikasikan dengan menggunakan jari uji standar yang memiliki nilai:

2 N untuk konduktor telanjang;
30 N untuk selungkup.

Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) diukur setelah menggunakan kait uji, jika relevan.

e) Setelan uji dan prosedur:

Kesesuaian diperiksa dengan mengukur dengan mempertimbangkan aturan dalam Gambar 3 sampai dengan Gambar 11 (inclusive). Setiap gambar dengan garis putus-putus (— — —) mencerminkancelah udara (*air clearance*) dan balok dengan bayangan (▒▒▒) mencerminkanjarak rambat (*creepage distance*) .

Kondisi: Jalur yang dipertimbangkan adalah permukaan datar

Aturan: jarak rambat(*creepage distance*)dan celah udara(*airclearance*)diukur langsung pada permukaan.

IEC 2405/05

Gambar 3 – Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) – Contoh 1
(IEC 60601-1:2005, Gambar 22)

<1 mm

IEC 2406/05

Kondisi: Jalur yang dipertimbangkan termasuk bagian lekukan persegi dengansisiyang memusat atau paralel pada semua kedalaman dengan lebar kurang dari 1 mm.

Aturan: Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) diukur langsung pada lekukan seperti ditunjukkan.

Gambar 4 – Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) – Contoh 2
(IEC 60601-1:2005, Gambar 23)

≥1 mm

IEC 2407/05

Kondisi: Jalur yang dipertimbangkan termasuk bagian lekukan persegi dengan sisi paralel untuk setiap kedalaman sama atau lebih dari 1 mm.

Aturan: Celah udara (*air clearance*) adalah jarak garis pandang. Jalur jarak rambat (*creepage distance*) mengikuti kontur lekukan.

Gambar 5 – Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) – Contoh 3
(IEC 60601-1:2005, Gambar 24)

13.3.7 Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.9.4	13.3.7 Jarak rambat *(creepage distances)* dan celah udara *(air clearances)* (lanjutan)

Kondisi: Jalur yang dipertimbangkan termasuk lekukan berbentuk Vdengan lebar lebih besar dari 1 mm dan sudut internal kurang dari 80°.

Aturan: Celah udara(*air clearance*) adalah jarak garis pandang. Jalur jarak rambat(*creepage distance*) mengikuti bentuk permukaan lekukantetapi menghubungsingkat dasar lekukan dengan penghubung 1 mm.

Gambar 6 – Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) – Contoh 4
(IEC 60601-1:2005, Gambar 25)

Kondisi: Jalur yang dipertimbangkan termasuk rusuk.

Aturan: Celah udara(*air clearance*) adalah jalur udara langsung terpendek diatas permukaan rusuk. Jalur jarak rambat(*creepage distance*) mengikuti kontur rusuk.

Gambar 7 – Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) – Contoh 5
(IEC 60601-1:2005, Gambar 26)

Kondisi: Jalur yang dipertimbangkan termasuk sambungan tidak disemendengan lebar lekukan kurang dari 1 mm pada setiap sisi.

Aturan: Jalur jarak rambat(*creepage distance*) dan celah udara(*air clearance*) jarakgaris pandang yang ditunjukkan.

Gambar 8 – Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) – Contoh 6
(IEC 60601-1:2005, Gambar 27)

13.3.7 Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.9.4	13.3.7 Jarak rambat (*Creepage distances*) dan celah udara (*Air clearances*)

Kondisi: Jalur yang dipertimbangkan termasuk sambungan tidak disemen dengan lebar sama atau lebih dari 1 mm pada setiap sisi.

Aturan: Celah udara (*air clearance*) adalah jarak garis pandang. Jalur jarak rambat (*creepage distance*) mengikuti bentuk permukaan dari lekukan.

Gambar 9 – Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) – Contoh 7
(IEC 60601-1:2005, Gambar 28)

Kondisi: Jalur yang dipertimbangkan termasuk sambungan tidak disemen dengan lebar lekukan pada sisi kurang dari 1 mm dan lekukan pada sisi lain dengan lebar sama atau lebih dari 1 mm

Aturan: Celah udara (*air clearance*) dan jarak rambat (*creepage distance*) seperti ditunjukkan

Gambar 10 – Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) – Contoh 8
(IEC 60601-1:2005, Gambar 29)

Kondisi: Celah antara kepala sekrup dan dinding dengan lebar yang memadai

Aturan: Celah udara (*air clearance*) ialah jarak terpendek ke semua titik pada kepala sekrup. Jalur jarak rambat (*creepage distance*) mengikuti permukaan.

Gambar 11 – Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) – Contoh 9
(IEC 60601-1:2005, Gambar 30)

13.3.7 Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.9.4	13.3.7 Jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*)

f) Penyajian hasil uji:

Hasil pengukuran ditentukan dalam table

TABEL: Jarak rambat *(creepage distance)* dan celah udara *(air clearance)*				
Isolasi yang diuji (area dari diagram isolasi)	**Tipe isolasi: (BI-Isolasi dasar/SI-Isolasi tambahan/ DI-Isolasi dobel/RI-isolasi yang diperkuat)** (untuk IEC 60601-1:1988) **(Fungsional/satu MOOP/ dua MOOP/satu MOPP/ dua MOPP)** (untuk IEC 60601-1:2005)	**Jarak Rambat (*Creepage Distance*)** mm	**Celah Udara (*Air Clearance*)** mm	**Keterangan**

13.3.8 Penahan tarikan (*Strain relief*)/angkur kabel

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.11.3.5	13.3.8 Penahan tarikan (*Strain relief*)/angkur kabel

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Keseimbangan per, 30 N sampai 100 N
2) Gawai untuk melakukan penarikan dengan daya penuh pada pembungkus kabel
3) Meter torsi, 0,1 Nm sampai 0,35 Nm
4) Gawai untuk pengaplikasian torsi pada kabel
5) Timbangan dan anak timbangan untuk menentukan massa gawai yang diuji
6) Kaliper
7) Pengukur radius

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Tidak diperlukan tindakan pencegahan untuk keselamatankhusus.

c) Penyiapan sampel uji:

Sampel harus terpasang dengan kuat. Konduktor catu daya jika mungkin diputus dari terminal atau dari konektor utama. Posisi awal ujung konduktor ditandai. Tanda dibuat pada pembungkus kabel pada jarak 20 mm dari angkur kabel.

d) Kondisi uji:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

Kabel ditarik 25 kali seperti ditunjukkan pada Tabel 6. Tarikan dilakukan tanpa sentakan, setiap kali selama 1 s. Pergeseran sisi panjangdari tanda pada pembungkus kabel diukur pada saat tarikan terakhir dilakukan. Segera setelah itu, kabel dikenai torsi selama 1 min dengan nilai seperti ditunjukkan dalam tabel. Setelah pengujian, pergeseran ujung konduktor diukur dan dicatat.

Tabel 6 – Pengujian angkur kabel
(IEC 60601-1:2005, Tabel 18)

Massa (m) peralatan elektromedik kg	Tarikan N	Torsi Nm
$m \leq 1$	30	0,1
$1 < m \leq 4$	60	0,25
$m > 4$	100	0,35

13.3.8 Penahan tarikan (*Strain relief)*/angkur kabel (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.11.3.5	13.3.8 Penahan tarikan (*Strain relief)*/angkur kabel

f) **Penyajian hasil uji:**

Dapat/tidak dapat dilakukan dorongan balik pada kabel kedalam unit peralatan sedemikian sehingga kabel atau konduktornya, atau keduanya, dapat menjadi rusak atau bagian internal dari unit dapat tergeser dari tempatnya.

Kabel meleset/tidak meleset dari angkurnya.

Pembungkus kabel **tergeser/tidak tergeser** lebih dari 2 mm.

Ujung konduktor **bergeser/tidak bergeser** lebih dari 1 mm dari posisi tersambung normalnya.

Konduktor pembumian protektif **terkena/tidak terkena** tarikan selama konduktor fase kontak dengan terminalnya.

Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) berkurang/tidak berkurang dibawah nilai yang ditentukan.

Angkur kabel tidak terbuat dari material isolasi; atau angkur kabel terbuat/tidak terbuat dari logam tetapi diisolasi dari bagian yang dapat diakses tidak dihubungkan dengan pembumian protektif dengan sekurang-kurangnya satu sarana proteksi; atau angkur kabel terbuat/tidak terbuat dari logam dilengkapi dengan lapisanisolasi, yang dilekatkan pada angkur kabel atau selongsong fleksibel yang membentuk bagian dari pelindung kabel yang ditentukan dalam Subpasal 8.11.3.6 IEC 60601-1:2005 dan lapisanisolasi dan selongsong membentuk satu sarana proteksi.

Angkur kabel menjepit/tidak menjepit kabel melalui sekrup yang menempel langsung pada isolasi kabel.

Sekrup jika ada, digunakan ketika menempatkan kembali kabel catu daya memperbaiki/tidak memperbaiki setiap komponen selain angkur kabel.

TABEL: Angkur kabel				
Kabel yang diuji	**Massa (m) peralatan elektromedik** kg	**Tarikan** N	**Torsi** Nm	**Keterangan**

13.3.9 Kelenturan pengaman kabel (lengkungan kabel)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.11.3.6	**13.3.9 Kelenturan pengaman kabel (lengkungan kabel)**

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Kaliper
2) Pemberat
3) Silinder 1,5 x diameter kabel

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Tidak perlu tindakan pencegahan khusus.

c) Penyiapan sampel uji:

Sampel harus terpasang dengan kencang.

d) Kondisi uji:

Kabel datar dibengkokkan tegak lurus terhadap bidang dimana terdapat sumbu dari inti.

e) Setelan uji dan prosedur:

Unit ditempatkan sedemikian sehingga sumbu pelindung kabel, dimana kabel diletakkan, diproyeksikan pada sudut 45° pada waktu kabel bebas dari tekanan. Massa dalam gram sama dengan 10 kali segi empat dari keseluruhan diameter (mm) kabel, atau untuk kabel datar, radius minoritas dari kabel ditempelkan ke ujung kabel yang bebas. Kabel datar dilengkungkan pada dataran yang paling sedikit hambatannya. Segera setelah penempelan massa, radius lengkungan kabel diukur.

f) Penyajian hasil uji:

Diameter kabel (*D*): ________________ mm.
Beban yang diberikan: ______________________.
Radius lengkungan: __________________.
Radius lengkungan **kabel kurang/tidak kurang dari** 1,5 x *D*.

13.3.10 Akses ke bagian bergerak yang berpotensi bahaya

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.2.1	13.3.10 Akses ke bagian bergerak yang berpotensi bahaya

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Jari uji standar (GambarF.1)
2) Jari uji tanpa sambungan
3) Pengukur gaya
4) Kait uji
5) Jam tangan

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:

Sebuah sampel, dengan semua penutup akses operator dilepas.

d) Kondisi pengujian:

Pengujian ini diaplikasikan terhadap peralatan elektromedik yang terdiri dari bagian bergerak yang berpotensi bahaya.

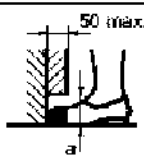
Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Kait uji dimasukkan ke setiap lubang yang memungkinkan akses ke bagian bergerak yang berpotensi bahaya dan kemudian ditarik dengan gaya20 N selama 10 s dan pada arah tegak lurus terhadap permukaan dimana terdapat lubangterkait.

2) Jari uji diaplikasikan tanpa tenaga yang besar ke semua lubangdalam upaya untuk kontak atau masuk ke jalur bagian yang berpotensi bahaya. Jari uji diaplikasikan pada setiap posisi yang memungkinkan pada lebar lubang.Lubangyang menghalangi masuknya jari uji selanjutnya diuji dengan model jari uji lurus langsung, yang diaplikasikan dengan gaya30 N. Jika masuknya model tanpa sambungan memungkinkan, pengujian dengan jari uji diulang dengan jari didorong melalui lubang, jika perlu.

Lubangberikut ini dievaluasi:

Lokasi lubang	Bagian bergerak yang berpotensi bahaya	Catatan

13.3.10 Akses ke bagian bergerak yang berpotensi bahaya (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.2.1	13.3.10 Akses ke bagian bergerak yang berpotensi bahaya

f) Penyajian hasil uji:

Mampu/tidak mampu atau menjangkau jalur bagian bergerak yang berpotensi bahaya pada area akses operator dengan jari uji.

Mungkin/tidak mungkin petugas pemelihara secara tidak sengaja kontak atau menjangkau bagian bergerak yang berpotensi bahaya selama pengoperasian yang melibatkan bagian lain dari peralatan elektromedik.

Mungkin/tidak mungkin menyentuh atau menjangkau jalur bagian bergerak yang berpotensi bahaya berikut dengan jari uji standar.

TABEL: Bagian bergerak berpotensi bahaya yang dapat disentuh	
Lokasi	**Keterangan**

13.3.11 Celah

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.2.2.2	13.3.11 Celah

a) Peralatan yang diperlukan dalam pengujian:

1) Kaliper
2) Penggaris besi, plat pengukur celah atau alat pengukur jarak lainnya

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

c) Penyiapan sampel uji:

Sampel uji dengan semua aksesori, bagian yang diaplikasikan dan pelindung

d) Kondisi uji :

Gawai yang diuji dihidupkan hanya untuk menghasilkan jarak celah minimum, kemudian diputuskan dari daya selama pengukuran celah.

e) Setelan uji dan prosedur:

Inspeksi zona jerat sesuai Tabel 7, dengan mempertimbangkan berbagai bagian tubuh manusia yang berkaitan dengan gawai dan bagian yang digunakannya.

f) Penyajian hasil uji:

Mungkin/tidak mungkin menyentuh bagian bergerak yang berpotensi bahaya dalam zona jerat.

TABEL: Celah	
Lokasi	**Keterangan**

13.3.11 Celah (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.2.2.2	13.3.11 Celah

Tabel 7 – Celah yang dapat diterima[a]
(IEC 60601-1:2005, Tabel 20)

Bagian badan	Celah dewasa mm	Celah anak-anak mm	Ilustrasi
Badan	>500	>500	
Kepala	>300 or <120	>300 or <60	
Kaki	>180	>180	
Telapak kaki	>120 or <35	>120 or <25	
Jari kaki	>50	>50	
Lengan	>120	>120	
Tangan, pergelangan, kepalan	>100	>100	
Jari	>25 or <8	>25 or <4	
a Nilai dalam tabel ini diambil dari ISO 13852:1996.			

13.3.12 Ketidakstabilan (dalam posisi transpor; tidak termasuk transpor gaya dari horisontal danvertikal dan dari gerakan lateral yang tidak diinginkan) (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.4.2.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3, 9.4.3.1, 9.4.3.2	**13.3.12 Ketidakstabilan (dalam posisi transpor; tidak termasuk transpor tenaga dari horisontal danvertikal dan dari gerakan lateral yang tidak diinginkan)**

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Bidang yang dimiringkan 5° dan 10° terhadap horisontal (lebih besar dari dasar gawai yang diuji)
2) Pengukur tarikan 250 N
3) Pemberat 800 N
4) Timbangan (untuk menimbang gawai yang diuji)
5) Inclinometer atau penggaris besi
6) Uji permukaan lantai yang keras dan datar (dalam hal ini beton yang dilapisi material pelapis lantai vinyl setebal 2 mm sampai 4 mm)
7) Penggaris besi, plat pengukur celah atau alat yang sejenis untuk mengukur jarak

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian. Gunakan langkah pencegahan yang cocok dan petugas uji yang diperlukan untuk memperhitungkan gawai yang diuji tidak seimbang pada waktu bergerak.

c) Penyiapan sampel uji:

Sebelum melakukan pengujian, siapkan gawai yang diuji sesuai dengan dokumen pendamping untuk kondisi transpor. Selalu gunakan pembebanan dalam kondisi terburuk dan penempatan laci, pintu, rak dll. sesuai spesifikasi pabrikan. Harus dipertimbangkan juga hal-hal sebagai berikut:

– Gawai dilengkapi dengan semua kabel penghubung yang telah ditentukan: kabel catu daya dan semua kabel interkoneksi. Dilengkapi dengan kombinasi bagian yang dapat dilepas yang sekurang-kurangnya baik, aksesori dan beban seperti ditentukan dalam penggunaan normal.

– Gawai diuji yang memiliki *appliance inlet* dilengkapi dengan kabel catu daya yang dapat dilepas tertentu.

– Kabel penghubung diletakkan pada bidang yang miring atau diposisikan pada pemegang yang ditempelkan pada gawai yang diuji dalam posisi yang terbaik untuk stabilitas.

– Jika memiliki castor atau roda, maka dalam posisi diamsementara, jika perlu dengan mengganjal, dalam posisi yang paling tidak menguntungkan.

– Pintu, laci, rak dan sejenisnya ditempatkan pada posisi yang paling tidak menguntungkan dan dengan beban penuh atau tidak dibebani, yang mencerminkan keadaan terburuk seperti ditentukan dalam dokumen pendamping.

– Gawai diuji yang memiliki wadah untukcairan diuji dengan wadah terisi penuh atau terisi sebagian atau kosong, yang sekurang-kurangnya baik.

– Gawai diuji yang sedang mengangkut pasien dibebani dengan berat pasien maksimum, tidak dibebani atau dibebani dengan pemberat diantaranya, yang dianggap keadaan terburuk.

d) Kondisi uji:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian. Peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan, aksesori, laci, pintu dan rak yang dibebani penuh seperti ditentukan dalam dokumen pendamping.

13.3.12 Ketidakstabilan (dalam posisi transpor; tidak termasuk transpor gaya dari horisontal dan vertikal dan dari gerakan lateral yang tidak diinginkan) (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.4.2.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3, 9.4.3.1, 9.4.3.2	13.3.12 Ketidakstabilan (dalam posisi transpor; tidak termasuk transpor tenaga dari horisontal dan vertikal dan dari gerakan lateral yang tidak diinginkan)

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Uji miring:
Gawai yang diuji dimiringkan 10° (pada bidang yang dimiringkan) dari posisi tegak yang dimaksudkan kecuali ada pemberitahuan untuk peringatan, gawai yang diuji dimiringkan 5° (pada bidang yang dimiringkan) dari posisi tegak yang dimaksudkan.

CATATAN1 Untuk kemiringan 10°: (Jarak angkat) = (Lebar dasar) x (0,1736) = 10°
Untuk kemiringan 5°: (Jarak angkat) = (Lebar dasar) x (0,0875) = 5°

Pengujian diaplikasikan pada peralatan elektromedik portabel/mobil yang dimaksudkan untuk ditempatkan [ada permukaan seperti lantai atau meja].
Transpor termasuk pemindahan gawai yang diuji dari ruangan ke ruangan.

2) Uji gaya:
Uji diaplikasikan pada gawai yang diuji yang memiliki massa lebih besar atau sama dengan 25 kg selain gawai yang diuji yang dimaksudkan untuk digunakan diatas lantai.

Gawai yang diuji dan bagiannya ditempatkan pada bidang horisontal dan gaya setara 25 % dari beratnya, tetapi tidak lebih dari 220 N, diaplikasikan pada setiap arah, kecuali pada arah keatas searah dengan komponen yang ke atas. Kecuali ditandai lain, gaya diaplikasikan pada setiap titik dari gawai yang diuji tetapi tidak lebih dari 1,5 m dari lantai. Gawai yang diuji dicegah tergeser pada lantai dengan menggunakan penghalang yang dikencangkan ke lantai dan tingginya tidak lebih dari 20 mm.Jika aplikasi gaya pengujian menghasilkan gerakan lateral gawai yang diuji, naikkan ketinggian penghalang sampai secukupnya untuk mencegah gerakan lateral.

( ) Semua tusuk kontak (*jack*) diletakkan pada tempatnya (jika digunakan dalam kondisi normal).
( ) Semua pintu, laci dan lain-lain yang mungkin bergerak karena pemeliharaan oleh operator atau petugas pemelihara ditempatkan dalam posisi yang paling baik seperti yang diinstruksikan dalam petunjuk instalasi.

CATATAN 2 Peralatan elektromedik dicegah tergeser pada lantai dengan menggunakan penghalang yang dikencangkan ke lantai dan tingginya tidak lebih dari 20 mm. Jika aplikasi gaya pengujian menghasilkan gerakan lateral peralatan elektromedik, naikkan ketinggian penghalang secukupnya untuk mencegah gerakan lateral.

3) Uji gaya ke arah bawah:
Gawai yang diuji yang berdiri di lantai dikenai gaya dengan arah ke bawah sebesar 800 N. Gaya yang diaplikasikan pada titik momen maksimum di setiap permukaan horisontal sekurang-kurangnya berukuran 20 cm x 20 cm dan yang memiliki pijakan atau permukaan dudukan, pada ketinggian sampai dengan 1 m dari lantai. Semua pintu, laci dan lain-lain ditutup selama pengujian ini. Gaya dengan arah ke bawah diaplikasikan dengan seluruh permukaan rata dari perkakas uji kontak dengan gawai yang diuji; Perkakas uji tidak perlu berada dalam kontak penuh dengan permukaan yang tidak rata, misalnya permukaan bergelombang atau melengkung.

4) Uji posisi miring yang disebabkan oleh gerakan lateral yang tidak diinginkan:
Peralatan elektromedik mobil ditempatkan pada posisi transpornya (atau pada posisi terburuk dalam penggunaan normal) dengan beban kerja aman ditempatnya dan gawai pengunci (misalnya rem) terpasang, pada permukaan rata yang keras miring pada sudut 10° atau 5° dari bidang horisontal. Jika castor yang digunakan ditempatkan pada posisi terburuk.

Peralatan elektromedik (peralatan elektromedik transpor atau stasioner yang dimaksudkan untuk digunakan diatas lantai) ditempatkan pada bidang horisontal dengan beban kerja aman pada tempatnya dan gawai pengunci (misalnya rem) bekerja. Jika castor yang digunakan ditempatkan pada posisi yang terburuk. Daya yang sama dengan 20 % dari berat gawai yang diuji, tetapi tidak lebih dari 220 N, diaplikasikan pada setiap arah, kecuali arah yang dimiliki komponen ke arah atas, pada titik tertinggi peralatan elektromedik tetapi tidak lebih dari 1,5 m dari lantai.

13.3.12 Ketidakstabilan (dalam posisi transpor; tidak termasuk transpor gaya dari horisontal danvertikal dan dari gerakan lateral yang tidak diinginkan) (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.4.2.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3, 9.4.3.1, 9.4.3.2	13.3.12 Ketidakstabilan (dalam posisi transpor; tidak termasuk transpor tenaga dari horisontal dan vertikal dan dari gerakan lateral yang tidak diinginkan)

f) Penyajian hasil uji:

1) Uji miring:
Uji miring dilakukan pada 5° atau10°.
Posisi kabel: ______________________________

Posisi pada kemiringan	Sebutkan pembebananterburuk	Pengamatan/Hasil

Gawai yang diuji kehilangan/tidak kehilangan keseimbangan.
Gawai yang diuji bergerak/tidak bergerak secara tidak terduga pada derajat yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima terhadap pasien, operator atau orang lain.

2) Uji gaya:

Berat gawai yang diuji: _________ kg
Total gaya yang diaplikasikan: _______ N
Gaya diaplikasikan pada: ______________________
Gaya juga diaplikasikan pada: ______________________

Gaya yang Diaplikasikan	Lokasi pengaplikasian	Ketinggian dari lantai	Arah gaya	Hasil

Gawai yang diuji, setiap aksesori,atau setiap bagian kehilangan/tidak kehilangan keseimbangan.
Permukaan yang dapat diaplikasikan ditandai/tidak ditandai dengan peringatan atas risiko yang dapat terbaca dengan jelas; ________
Simbol yang digunakan;
Fitur berikut ini untuk cara stabilisasi tambahan yang diperlukan:

____

____

13.3.12 Ketidakstabilan (dalam posisi transpor; tidak termasuk transpor gaya dari horisontal danvertikal dan dari gerakan lateral yang tidak diinginkan) (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.4.2.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3, 9.4.3.1, 9.4.3.2	13.3.12 Ketidakstabilan (dalam posisi transpor; tidak termasuk transpor tenaga dari horisontal dan vertikal dan dari gerakan lateral yang tidak diinginkan)

3) Pengujian gaya ke arah bawah:

Gaya diaplikasikan pada: ______________________________

Gaya juga diaplikasikan pada: ______________________________

Tenaga yang diaplikasikan	Lokasi pengaplikasian	Ketinggian dari lantai	Hasil

Peringatan akan risiko yang mudah terbaca dalam hal melangkah atau menduduki disediakan/tidak disediakan pada gawai yang diuji; _______Simbol yang digunakan.

Gawai yang diuji, setiap aksesori,atau setiap bagian kehilangan/tidak kehilangan keseimbangan.

4) Pengujian posisi miring yang disebabkan oleh gerakan lateral yang tidak diinginkan:

Rem dalam keadaan normal **terpasang/tidak terpasang** dan hanya dilepas oleh penggerak kontrol yang kontinyu.

Gawai yang diuji dilengkapi/tidak dilengkapi gawai pengunci untuk mencegah gerakan gawai yang diuji pada arah lateral yang tidak diinginkan atau gerakan bagiannya pada posisi transpor.

Gerakan elastis awal berikut ini, *creepage* awal dan putaran awal castor, setiap gerakan lateral peralatan elektromedik mobil yang lebih besar dari 50 mm (sehubungan dengan bidang yang miring) **terjadi/tidak terjadi**.

13.3.13 *Castor* dan roda (Gaya untuk dorongan, gerakan pada ambang pintu)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.4.2.4.2, 9.4.2.4.3	13.3.12 *Castor* dan roda (Gaya untuk dorongan, gerakan pada ambang pintu)

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Lantai keras rata air(beton dilapis vinyl)
2) Pengukur gaya dengan julat lebih dari 200 N
3) *Stop watch*, jam tangan atau jam dinding
4) Penggaris besi atau rol meter atau alat sejenis untuk mengukur jarak
5) Pada tempat3) dan 4) diatas, cara untuk mengukur laju gerakan linier
6) Tinggi 20 mm x lebar 80 mm ambang/penghalang dilekatkan ke lantai
7) Timbangan (untuk menimbang gawai yang diuji)

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian. Gunakan langkah pencegahan yang cocok dan petugas pengujian yang diperlukan, dengan mempertimbangkan ketidakseimbangan gawai yang diuji pada waktu bergerak.

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel yang mewakili peralatan elektromedik mobil dalam posisi transpor dengan beban kerja aman pada tempatnya seperti ditunjukkan dalam dokumen pendamping.

d) Kondisi uji:

Peralatan elektromedik, bagian yang diaplikasikan, aksesori dan sarana untuk memberi beban penuh pada laci, pintu, rak seperti ditentukan dalam dokumen pendamping.

Pengujian ini diaplikasikan pada gawai yang diuji dimana spesifikasi tidak menyatakan bahwa diperlukan lebih dari satuorang.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) **Gaya untuk dorongan:**
Tempatkan gawai yang diuji pada lantai keras rata air (misalnya beton dilapisi dengan material vinyl setebal 2 mm sampai 4 mm).
Gaya diaplikasikan pada ketinggian 1 m dari lantai atau titik tertinggi pada gawai yang diuji jika ketinggiannya kurang dari 1 m.
Gaya yang diperlukan untuk mendorong gawai yang diuji pada kecepatan 0,4 m/s 0,1 m/s diukur.

2) **Gerakan pada ambang pintu**:
Gawai yang diuji (peralatan elektromedik mobil dengan berat lebih dari 45 kg) digerakkan seperti dalam penggunaan normal 10 kali arah ke depan pada (ke atas dan ke bawah) penghalang bidang vertikal padat dengan penampang 20 mm tinggi dan 80 mm lebar yang dilekatkan pada lantai. Semua roda dan castor harus dibenturkan pada penghalang dengan kecepatan 0,4 m/s ± 0,1 m untuk peralatan elektromedik mobil manual, atau untuk peralatan elektromedik mobil dengan penggerak motor, kemampuankecepatan maksimumnya dapat dipertahankan.

f) Penyajian hasil uji:

1) **Gaya untuk dorongan:**
Total gaya yang diaplikasikan: ______ N
Gaya diaplikasikan pada: ______________________________
Gaya yang diperlukan untuk menggerakkan gawai yang diuji tidak lebih dari 220 N atau dokumen pendamping menentukan bahwa gawai yang diuji harus digerakkan oleh lebih dari satu orang.

13.3.13 *Castor* dan roda (Gaya untuk dorongan, gerakan pada ambang pintu)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.4.2.4.2, 9.4.2.4.3	**13.3.12** ***Castor*** **dan roda (Gaya untuk dorongan, gerakan pada ambang pintu)**
2) **Gerakan pada ambang pintu:** Gawai yang diuji **dapat/tidak dapat** melalui ambang pintu dengan tinggi penghalang 20 mm. Gawai yang diuji **hilang keseimbangan/tidak hilang keseimbangannya** pada waktu melalui ambang pintu dengan penghalang tinggi 20 mm. Setelah pengujian, **nampak/tidak nampak** pengurangan jarak rambat*(creepage distances)* atau celah udara(*air clearances*). Setelah pengujian, **nampak/tidak nampak** akses ke bagaian listrik yang berpotensi bahaya. Setelah pengujian, **nampak/tidak nampak** akses ke bagian yang bergerak.		

13.3.14 Pembebanan pada pegangan

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.4.4	13.3.14 Pegangan untuk pemuatan

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
1) Kaliper
2) Pemberatatau pengukur regangan
3) Timbangan (untukmenimbang gawai yang diuji)
4) Sarana untuk distribusi beban merata pada panjang 7 cm pada titik tengah pegangan

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:
Satu sampel yang mewakili, dengan dibebani penuh pilihan opsional/aksesori, terdiri dari selungkup lengkap dalam posisi normal.

d) Kondisi uji:
( ) Peralatan elektromedik hanya dilengkapi dengan satu pegangan.
( ) Peralatan elektromedik dilengkapi dengan satu atau lebih pegangan yang didesain sedemikian sehingga hanya dapat dibawa dengan satu pegangan.
( ) Gaya didistribusikan pada kedua pegangan. Distribusi gaya ditentukan dengan perhitungan prosentasemassa peralatan elektromedik yang ditopang oleh setiap pegangan.
Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:
1) Pegangan dan alat untuk menempelkannya dikenakan gaya sama dengan empat kali berat gawai yang diuji dalam arah penggunaan normal dan transpor.
2) Jika gawai yang diuji dilengkapi dengan lebih dari satu pegangan, gaya sebaiknya didistribusikan diantara pegangan. Distribusi gaya sebaiknya ditentukan dengan pengukuran prosentase berat gawai yang diuji ulang ditopang oleh setiap pegangan pada waktu gawai yang diuji dibawa pada posisi normal. Jika gawai yangdiuji dilengkapi dengan lebih dari satu pegangan tetapi didesain sedemikian sehingga dapat siap dibawa dengan satu pegangan, kemudian setiap pegangan mampu menopang gaya total.
3) Gaya yang diaplikasikan secara merata pada panjang 7 cm dari pegangan pada titik tengah, mulai dari nol dan secara bertahap dinaikkan sehingga nilai pengujian akan diperoleh dalam 5 s sampai 10 s dan dipertahankan selama 1 min.

f) Penyajian hasil uji:
Peralatan elektromedik selain peralatan elektromedik portabel atau bagiannya dengan massa lebih dari 20 kg yang perlu diangkat dalam penggunaan normal atau transpor dilengkapi/tidak dilengkapi dengan pegangan yang gawai pemegang yang cocok (sebagai contoh pegangan, kaitpengangkat dan lain-lain) atau dokumen pendamping menunjukkan titik dimana dapat diangkat dengan aman, kecuali metode mengangkat jelas dan tidak menimbulkan bahaya jika dilakukan.

Jika sarana untukmengangkat adalah pegangan, maka pegangan **ditempatkan/tidak ditempatkan** sedemikian sehingga peralatan elektromedik atau bagiannya dapat dibawa oleh dua orang atau lebih.
Peralatan elektromedik yang ditentukan oleh pabriknya sebagai peralatan elektromedik portabel dengan massa lebih dari 20 kg **memiliki/tidak memiliki** satu atau lebih pemegang yang ditempatkan dengan baik agar peralatan elektromedik dapat dibawa oleh dua orang atau lebih. Diperiksa dengan inspeksi dan membawa gawai yang diuji.

Berat gawai yang diuji: ________________________ kg

Jumlah pegangan yang diuji: ____________________

Gaya yang diaplikasikan pada setiap pemegang: ________________ N

13.3.14 Pembebanan pada pegangan (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.4.4	13.3.14 Pegangan untuk pemuatan

Uji pegangan untuk pemuatan:

Pegangan atau sarana lain **menopang/tidak menopang** beratnya.

Pegangan atau sarana lain lepas atau tidak lepas dari gawai yang diuji.

Ada/tidak ada gangguan permanen, retakan atau bukti lain patahnya pegangan atau sarana pelekat pegangan lainnya.

13.3.15 Evaluasi alat pengaman

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.8.1, 9.8.2	13.3.15 Evaluasi penangkap keselamatan

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Kaliper
2) Pemberat
3) Pengukur regangan

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

c) Penyiapan sampel uji:
Sebelum melakukan pengujian ini, penopang pasien/sistem penggantung diposisikan horisontal dalam posisi yang paling tidak menguntungkan dalam penggunaan normal.

d) Kondisi uji:
Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Bagian sistem penggantung ditunjukkan dalam tabel di bawah ini (rantai, kabel, pita, per, tali/*belt*, jack sekrup mur, pneumatik, slang hidrolik, atau sejenisnya) yang digunakan untuk menopang beban, dikalahkan dengan cara yang mudah (dipotong atau dilepaskan secara tiba-tiba), sehingga menyebabkan beban normal maksimum jatuh dari posisi yang paling burukyang diperbolehkan oleh konstruksi gawai yang diuji dan mengaktifkan gawai protektif mekanis. Gerakan setelah pemotongan atau pelepasan tiba-tiba tersebut diukur serta pengamatan akibat lain yang dapat mempengaruhi risiko cedera yang mungkin terjadi.
2) Jika hasil ujiadalah bagian dari infomasi yang relevan, pengujian terdiri dari beban uji yang diaplikasikan secara bertahap terhadap rakitan penopang yang diuji yang sama dengan beban total kali faktor keselamatan regangan. Rakitan penopang yang diuji harus berada dalam kondisi seimbang setelah 1 min, atau sebaliknya tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

CATATAN 1 Mungkin perlu bagi rakitan penopang tersambung ke rakitan yang diuji tetapi tidak membutuhkan faktor keselamatan yang sedemikian tinggi, misalnyarakitan yang diuji membutuhkan faktor keselamatan regangan = 8 dan rakitan penopang didesain dengan faktor keselamatan regangan = 4. Penggunaan penopang tambahan harus dijelaskan dalam laporan uji.

CATATAN 2 Periode waktu 1 min mungkin perlu diperpanjang untuk material yang mungkin memiliki masalah *creep- type*, seperti plastik atau material non logam lainnya.

TABEL:Sistem penggantung dengan gawai keselamatan

Bagian yang dilepas/diputus	Beban yang ditopang	Gawaipengaman	Jarak gerakan	Dapatkah peralatan elektromedik digunakan setelah pengujian?	Apakah Gawai Pengaman diaktifkan?	Keterangan

f) Penyajian hasil uji:
Ada/tidak ada tanda-tanda kerusakan pada penangkap keselamatan atau sarana penarik lain yang dapat mempengaruhi kemampuannya untuk menjalankan fungsi yang dimaksudkan.

13.3.16 Pembebanan pada penopang

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.8.3	13.3.16 Pembebanan pada penopang

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
1) Kaliper
2) Pemberat
3) Pengukur regangan

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

c) Penyiapan sampel uji:
Sebelum melakukan pengujian ini, sistem sistem penopang/penggantung pasien pasien diposisikan horizontal pada posisi yang paling buruk dalam penggunaan normal.

d) Kondisi uji:
Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Gaya statis:

– Massa yang sama dengan 2 kali 135 kg atau dua kali beban orang yang dimaksudkan, yang mana pun lebih besar diaplikasikan pada injakankaki pada area 0,1 m^2selama 1 min. Setelah pengujian jika injakan kaki dan pengencangnya menunjukkan kerusakan atau bengkokan yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, yang mengakibatkan kegagalan.

– Massa 60 % dari bagian beban kerja aman yang mencerminkan pasien atau operator, seperti didefinisikan dalam petunjuk penggunaan atau minimum 80 kg ditempatkan pada sistem penopang/penggantung dengan titik tengah beban 60 mm dari sisi luar sistem penopang/penggantung dalam waktu sekurang-kurangnya 1 min. Setiap bengkokan penopang/sistem penggantung yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima merupakan kegagalan.

2) Gaya dinamis:

Untuk area penopang/penggantung dimana pasien atau operator dapat duduk, massa (sebagaimana didefinisikan dalam Gambar 12) setara dengan beban kerja aman yang mewakili pasien atau operator sebagaimana didefinisikan dalam petunjuk penggunaan dijatuhkan dari jarak 150 mm di atas area tempat duduk. Setiap hilangnya fungsi atau kerusakan struktural yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima merupakan kegagalan.

13.3.16 Pembebanan pada penopang (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.8.3	13.3.16 Pembebanan pada penopang

Ukuran dalam mm

CATATAN Bagian atas pembawa dari alat massa uji badan manusia dibuat dari kayu atau material yang sejenis. Bagian bawah adalah busa. Efek memantul atau faktor pegas dari busa (*rating* ILD atau IFD) tidak ditentukan, karena dengan massa besar yang sedang dijatuhkan, sifat busa cenderung tidak terkait. Busa berbentuk silinder, daripada bola.

Gambar 12 – Massa uji badan manusia
(IEC 60601-1:2005, Gambar 33)

f) Penyajian hasil uji:

TABEL:Angkur kabel				
Barang muatan	**Area muatan**	**Massa muatan**	**Durasi muatan**	**Hasil**

Ada/tidak ada kerusakan pada bagian dari sistem penopang seperti rantai, klem, kabel, penghenti kabel dan sambungan, tali/*belt*, as roda, katrol dan sejenisnya yang mempengaruhi proteksi terhadap risiko cedera terhadap perorangan.

Sistem penopang **tetap/tidak tetap** dalam keseimbangan 1 menit setelah aplikasi beban uji. Injakan kaki/kursi tidak menunjukkan/menunjukkan tanda distorsi atau kegagalan pada waktu yang akan datang.

Penopang **mampu/tidak mampu** melakukan fungsi yang dimaksudkan pada akhir pengujian.

13.3.16 Pembebanan pada penopang (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.8.3	13.3.16 Pembebanan pada penopang

Area yang diuji	Berat yang digunakan	Hasil

13.3.17 Luapan

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.8.3	13.3.17 Luapan

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
1) Wadah pengukur fluida
2) Setelanpengukuran arus bocor
3) Penguji kekuatandielektrik

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:
Pengujian ini harus diterapkan hanya pada peralatan elektromedik yang menggabungkan reservoir atau tempat penyimpanan cairan yang diisi terlalu penuh atau meluap dalam penggunaan normal.

Wadah cairan		
Deskripsi	**Lokasi**	**Kapasitas**
1)		
2)		
3)		

Satu sampel uji yang mewakili.
Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian

d) Kondisi uji:
Wadah cairan atau reservoir diisi penuh kecuali larangan untuk mengisi disediakan pada pelabelan dan petunjuk penggunaan.

e) Setelan uji dan prosedur:
Sebuah jumlah cairan dituangkan terus pada satu titik pada bagian atas peralatan elektromedik. Jenis cairan, volume, durasi tumpahan dan lokasi (titik) ditentukan melalui aplikasi proses manajemen risiko untuk mengidentifikasi konfigurasi yang setidaknya menguntungkan selama penggunaan normal.
Setelah pengujian, gawai yang diuji harus memenuhi semua persyaratan IEC 60601-1:2005 untuk kondisi normal.

f) Penyajian hasil uji:
Segera setelah kondisi meluap,pengujian kekuatan dielektrik dan pengujian kebocoran arus diulang. Gawai yang diuji diperiksa untuk tanda kebasahan dari bagian yang bertegangan yang tidak terisolasi dan/atau isolasi listrik.

Ada/tidak ada tanda-tanda tembusnya dielektrik.

Pengujian kebocoran arus masih **memenuhi/tidak memenuhi**.

Ada/tidak ada kebasahan bagian elektrik yang tidak diisolasi atau isolasi listrik dari bagian yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

13.3.18 Tumpahan

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.6.3	13.3. 18 Tumpahan

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Wadah pengukur fluida
2) Setelan pengukuran arus bocor
3) Penguji kekuatandielektrik

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:

Pengujian ini sebaiknya hanya diaplikasikan pada peralatan elektromedik yang menangani cairan dalam penggunaan normal.

Satu sampel uji yang mewakili.

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian

d) Kondisi uji:

Gawai yang diuji ditempatkan seperti dalam penggunaan normal.

e) Setelan uji dan prosedur:

Jumlah air bersih dituangkan perlahan pada titik diatas gawai yang diuji selama beberapa saat dan dari ketinggian tertentu berdasarkan analisis pabrikan dari file manajemen risiko.

Tipe cairan, volume, durasi tumpahan dan lokasi (titik) sebaiknya ditentukan melalui proses manajemen risiko untuk identifikasi konfigurasi yang baik dalam penggunaan normal.

Setelah pengujian,gawai yang diuji harus memenuhi semua persyaratan IEC 60601-1:2005 untuk kondisi normal.

f) Penyajian hasil uji:

Segera setelah kondisi luapan, pengujian kekuatan dielektrik dan pengujian arus bocor diulang. Gawai yang diuji diperiksa jika ada tanda-tanda kebasahan bagian yang bertegangan yang tidak diisolasi dan/atau diisolasi listrik.

Ada/tidak adaindikasi tembusnya dielektrik.

Pengujian arus bocor masih**memenuhi/tidak memenuhi**.

Ada/tidak adakebasahan bagian elektrik yang tidak diisolasi atau diisolasi bagian elektrik yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

13.3.19 Kebocoran medik

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.6.4, 13.2.6	13.3. 19 Kebocoran

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
1) Penyetelan pengukuran arus bocor
2) Penguji kekuatan dielektrik
3) Pipet (hanya IEC 60601-1:1988)

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:
Pengujian ini sebaiknya hanya diaplikasikan pada interkoneksi slang peralatan elektromedik untuk menangani cairan dalam penggunaan normal.

Interkoneksi slang cairan	
Deskripsi	**Lokasi**
1)	
2)	
3)	
4)	

Satu sampel uji yang mewakili.
Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

d) Kondisi uji:
Gawai yang diuji ditempatkan seperti dalam penggunaan normal.

e) Setelan uji dan prosedur:
Tipe cairan, volume, durasi kebocoran dan lokasi (titik) harus ditentukan melalui proses manajemen risiko untuk identifikasi konfigurasi yang sekurangnya-kurangnya baik selama penggunaan normal.

Setelah pengujian gawai yang diuji harus memenuhi semua persyaratan IEC 60601-1:2005 untuk kondisi normal.

Jatuhan air diaplikasikan dengan sarana pipet untuk menyambung, menyekat, menyemprot dan ke bagian lain dari mana kebocoran mungkin terjadi (hanya IEC 60601-1:1988).

Bagian yang bergerak harus operasional atau diam, yang baik (hanya IEC 60601-1:1988).

f) Penyajian hasil uji:
Segera setelah kondisi luapan, pengujian kekuatan dielektrik dan pengujian arus bocor diulang. Gawai yang diuji diperiksa pada tanda-tanda basahan bagian bertegangan yang tidak berisolasi dan/atau berisolasi listrik.

Ada/tidak adaindikasi tembusnyadielektrik.

Pengujian arus bocor masih memenuhi/tidak memenuhi.

Ada/tidak ada kebasahan pada bagian listrik tidak berisolasi atau pada bagian listrikberisolasi yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

13.3.20 Masuknya air atau partikel

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.6.5	13.3. 20 Masuknya air atau partikel

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) IEC 60529 setelan pengukuran untuk IPX1 sampai dengan IPX8 (untuk masuknya air)
2) IEC 60529 setelan pengukuran untuk IP1X sampai dengan IP6X (untuk masuknyapartikel)
3) Setelan pengukuran untukarus bocor
4) Penguji kekuatan dielektrik

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:

Pengujian sebaiknya hanya diaplikasikan pada peralatan elektromedik yang didesain untuk mendapatkan tingkat proteksi sesuai klasifikasi IEC 60529 terhadap masuknya air dan partikel yang merusak.

Nomor karakteristik pertama menunjukkan bahwa:

- selungkup mampu memberikan proteksi terhadap orang yang mengakses bagian yang berpotensi bahaya dengan mencegah atau membatasi masuknya bagian badan manusia atau benda yang dipegang oleh seseorang; dan secara serentak.
- Selungkup mampu memberikan proteksi bagi peralatan terhadap masuknya benda asing padat.

Nomor karakteristik kedua menunjukkan derajat proteksi yang diberikan oleh selungkup sehubungan dengan efek yang merusak pada peralatan karena masuknya air.

Kecuali ditentukan lain, sampel uji untuk setiap pengujian sebaiknya bersih dan baru, dengan semua bagian tersedia dan terpasang dengan cara yang disebutkan oleh pabrikan.

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

d) Kondisi uji:

Tempatkan gawai yang diuji sekurang-kurangnya dalam posisi yang baik dalam penggunaan normal.

e) Setelan uji dan prosedur:

IPX1 Pengujian dengan kotak tetes sesuai dengan Gambar 3 IEC60529:1988.
Tempatkan gawai yang diuji pada ketinggian posisi operasional normal diatas meja putar. Sejajarkan sumbu gawai yang diuji kurang lebih 100 mm dari sumbu meja putar. Putar meja pada laju 1 /min selama sekurang-kurangnya 10 min. Pastikan bahwa kotak tetesan lebih besar dari selungkup gawai yang diuji dan penopang lebih kecil dari pada selungkup. Pasang gawai yang diuji model dinding atau langit-langit ke papan kayu dengan ukuran sama dengan ukuran permukaan tempat pemasangan gawai yang diuji. Setel laju aliran pada $1{,}0^{+0{,}5}_{0}$ mm/min.

IPX2 Pengujian dengan kotak tetes sesuai dengan Gambar 3 IEC60529:1988.
Tempatkan gawai yang diuji dalam posisi operasionalnya di atas permukaan yang dapat dimiringkan. Miringkan permukaan pada 15° selama sekurang-kurangnya 2,5 min pada setiap posisi miring (selama total waktu 10 min).

Pastikan bahwa kotak tetes lebih besar dari pada selungkup gawai yang diuji dan penopang lebih kecil dari selungkup. Pasang gawai yang diuji model dinding atau langit-langit pada papan kayu dengan ukuran sama dengan ukuran permukaan tempat pemasangan gawai yang diuji. Setel laju aliran pada $3{,}0^{+0{,}5}_{0}$ mm/min.

13.3.20 Masuknya air atau partikel yang merusak (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.6.5	13.3. 20 Masuknya air atau partikel yang merusak

IPX3 Pengujian dengan pipaosilasi (*oscillating tube)* sesuai Gambar 4 atau ujung semprotan *(spray head)* sesuai Gambar 5 IEC 60529:1998.
Tempatkan gawai yang diuji pada permukaan penopang yang tidak berlubang ditengah-tengah pola semprotan.

Ketika menggunakan pipa osilasi:
- Gunakan radius pipa yang memiliki ukuran cocok untuk selungkup gawai yang diuji, tetapi tidak lebih besar dari 1600 mm. Atur laju aliran untuk menghasilkan 0,07 l/min ± 5 % per lubang dikalikan dengan jumlah lubang (Tabel 9 IEC 60529:1998 merinci laju aliran air total jika menggunakan pipa osilasi).
- Semprot pada sudut ± 60° terhadapvertikal dari jarak maksimum 200 mm. Waktu untuk menyelesaikan satu siklus osilasi (2 x 120 °) sebaiknya sekitar 4 s.
- Semprot gawai yang diuji selama 5 min, kemudian belokkan gawai yang diuji 90° dan semprot lagi selama 5 min (total 10 min).

Gunakan ujung semprotan (dari pada menggunakan pipa osilasi) untuk selungkup yang membutuhkan radius lebih besar dari 1600 mm.
- Atur laju aliran untuk menghasilkan 10 l/min ± 5 %.
- Semprot pada sudut ± 60° secarasecara vertikal dari jarak maksimum 200 mm.
- Gunakan area permukaan selungkup yang telah dihitung (tidak termasuk semua permukaan untuk pemasangan) untuk menentukan durasi penyemprotan.Semprot selama 1min/m^2 area permukaan, tetapi tidak kurang dari 5 min.

Diameter pipa __________ mm,laju aliran ________ l/min.

IPX4 Pengujian dengan pipa osilasi sesuai Gambar 4 atau ujung semprotan sesuai Gambar 5 IEC 60529:1998.
Tempatkan gawai yang diuji diatas permukaan penopang yang tidak berlubang di tengah-tengah pola penyemprotan.

Jika menggunakan pipa osilasi:
- Gunakan radius pipa yang memiliki ukuran cocok untuk selungkup gawai yang diuji, tetapi tidak lebih besar dari 1600 mm. Atur laju aliran untuk menghasilkan 0,07 l/min ± 5 % per lubang dikalikan dengan jumlah lubang (Tabel 9 IEC 60529:1998 untuk laju aliran air jika menggunakan pipa osilasi).
- Semprot pada sudut ± 180° secara vertikal dari jarak maksimum 200 mm jika menggunakan pipa osilasi . Waktu untuk menyelesaikan satu siklus osilasi (2 x 360°) sebaiknya kira-kira 12 s.
- Semprot gawai yang diuji selama 5 min, kemudian
- Belokkan gawai yang diuji 90° dan semprot lagi selama 5 min (total 10 min).

Gunakan ujung semprotan (bukan menggunakan pipa osilasi) untuk selungkup yang membutuhkan radius pipa lebih besar dari 1600 mm.
- Atur laju aliran untuk menghasilkan 10 l/min ± 5 %.
- Semprot pada sudut ± 180° secara vertikal dari jarak maksimum 200 mm.
- Gunakan area permukaan selungkup yang telah dihitung (tidak termasuk semua permukaan untuk pemasangan) untuk menentukan durasi penyemprotan. Semprot selama 1min/m^2 area permukaan, tetapi tidak kurang dari 5 min.

Gawai yang diuji **berputar/tidak berputar** selama pengujian.
Gawai yang diuji **operasional/tidak operasional** selama pengujian.
Diameter pipa__________ mm radius; laju aliran __________ l/min.

13.3.20 Masuknya air atau partikel (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.6.5	13.3. 20 Masuknya air atau partikel

IPX5 *Water jet hose nozzel*langsung (Gambar 6 acuan dari IEC 60529:1998) dengan diameter dalam 6,3 mm pada gawai yang diuji. Alirkan air pada laju 12,5 l/min (yang memiliki diameter inti 40 mm yang diukur pada 2,5 m dari ujung nozzle) pada gawai yang diuji pada jarak 2,5 m sampai dengan 3 m. Gunakan area permukaan terhitung dari permukaan gawai yang terpapar untuk menentukan durasi penyemprotan. Semprot permukaan gawai yang dipapar selama 1 min/m^2tetapi tidak kurang dari 3 min.

IPX6 *Water jet hose nozzel*langsung (Gambar 6 acuan dari IEC 60529:1998) dengan diameter dalam 12,5 mm pada gawai yang diuji. Alirkan air pada laju 100 l/min (yang memiliki diameter inti 120 mm yang diukur pada 2,5 m dari ujung nozzle) pada gawai yang diuji pada jarak 2,5 m sampai dengan 3 m. Gunakan area permukaan terhitung dari permukaan gawai yang terpapar untuk menentukan durasi penyemprotan. Semprot permukaan gawai yang dipapar selama 1 min/m^2 tetapi tidak kurang dari 3 min.

IPX7 Rendam seluruh gawai yang diuji (selama sekurang-kurangnya 30 min) dalam air dengan temperatur ± 5 °C. Tempatkan gawai yang diuji sesuai ketentuan pabrikan dalam posisi operasional yang memenuhi kondisi berikut ini:

- Titik terendah selungkup dengan tinggi selungkup kurang dari 850 mm adalah 1000 mm dibawah permukaan air
- Titik tertinggi selungkup dengan tinggi sama atau lebih tinggi dari 850 mm adalah 150 mm dibawah permukaan air

IPX8 Rendam seluruh gawai yang diuji (yang didesain secara kontinyu terendam dalam air dalam penggunaan normal) dalam air. Pabrikan dan pengguna harus setuju dengan kondisi pengujian, tetapi kondisi tersebut harus lebih berat dari pada yang disyaratkan untuk IPX7.

Lakukan pengujian untuk momor karakteristik kedua dalam air segar. Proteksi aktual mungkin tidak memenuhi jika tekanan tinggi dan/atau cairan pelarut digunakan untuk pembersihan.

Dalam istilah umum jika air memasuki selungkup, gawai yang diuji tidak boleh terdapat tanda-tanda tembusnya isolasi (atau komponen listrik) yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima dalam kondisi normal atau kombinasi dengan kondisi kegagalan tunggal (berdasarkan inspeksi visual) setelah dilakukan pengujian kekuatan dielektrik dan arus bocor yang memadai.

IP1X Diproteksi terhadap akses kebagian yangberpotensi bahaya dengan punggung tangan dan terhadap penetrasi benda asing padat ke selungkup yang berdiameter lebih besar atau sama dengan 50 mm. Aplikasikan probe akses (sekeliling dengan diameter $50^{+0,05}_{0}$ mm) dengan gaya 50 N ±10 %.

Probe dapat lewat/tidak dapat lewat setiap lubang aplikasi selungkup sambil menjaga jarak yang cukup.

IP2X Diproteksi terhadap akses kebagian yangberpotensi bahaya dengan jari dan terhadap penetrasi benda asing padat ke selungkup yang berdiameter lebih besar atau sama dengan 12,5 mm. Aplikasikan jari uji dengan sambungan (diamter 12 mm, lebar 80 mm) dan probe akses (sekeliling dengan diameter $12,5^{+0,2}_{0}$ mm) dengan gaya 30 N ±10 %.

Probe dapat lewat/tidak dapat lewat setiap lubang aplikasi selungkup sambil menjaga jarak yang cukup.

Jari uji dengan sambungan dapat melewati panjang 80 mm, tetapi muka stop (penampang 50 mm x 20 mm) tidak dapat melewati lubang. Mulai dari posisi lurus, jari uji dengan sambungan kedua bengkok dapat melewati sudut sampai dengan 90° terhadap sumbu seksi jari yang berada diantaranya dan tempatkan jari pada setiap posisi yang memungkinkan.

13.3.20 Masuknya air atau partikel (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.6.5	13.3. 20 Masuknya air atau partikel

IP3X Diproteksi terhadap akses ke bagian yang berpotensi bahaya dengan perkakas dan terhadap penetrasi dari benda asing padat ke selungkup dengan diameter lebih besar atau sama dengan 2,5 mm. aplikasikan probe akses (batang uji diameter $2,5^{+0,05}_{0}$ mm) dengan gaya 3 N ±10%.

Probe **dapat melewati/tidak dapat melewati** setiap lubang lubang aplikasi selungkup sambil menjaga jarak.

IP4X Diproteksi terhadap akses ke bagian yang berpotensi bahaya dengan kabel dan terhadap penetrasi dari benda asing padat ke selungkup dengan diameter lebih besar atau sama dengan 1,0 mm. Aplikasikan probe akses (batang uji diameter $1,0^{+0,05}_{0}$ mm) dengan gaya 3 N ±10%.

Probe **dapat melewati/tidak dapat melewati** setiap lubang lubang aplikasi selungkup sambil menjaga jarak.

IP5X Diproteksi terhadap akses ke bagian yang berpotensi bahaya dengan kabel dan terhadap masuknya debu ke selungkup. Aplikasikan probe akses (batang uji diameter $1,0^{+0,05}_{0}$ mm) dengan gaya 1 N ±10%.

Probe **dapat melewati/tidak dapat melewati** setiap lubang lubang aplikasi selungkup sambil menjaga jarak.

Pada waktu diuji sesuai Subpasal 13.2 IEC 60529:1989, tumpukan debu ke dalam selungkup yang tidak /tidak mengganggu pengoperasian gawai yang diuji atau mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Bedak digunakan untuk pengujian ini tidak/tidak terakumulasi dalam kuantitas atau pada lokasi seperti itu, bersama dengan debu jenis lain yang dapat mengganggu pengoperasian gawai yang diuji atau merusak keselamatan. Debu tidak menumpuk dimana dapat menyebabkan pelacakan sepanjang *Jarak rambat (Creepage distances)* kecuali untuk kasus tertentu yang secara jelas diuraikan dalam petunjuk penggunaan.

IP6X Diproteksi terhadap akses ke bagian yang berpotensi bahaya dengan kabel dan membatasi masuknya debu ke dalam selungkup.

Aplikasikan probe akses (batang uji diameter $1,0^{+0,05}_{0}$ mm) dengan gaya 1 N ±10%.

Probe **dapat melewati/tidak dapat melewati** setiap lubang lubang aplikasi selungkup sambil menjaga jarak.

Ketika pengujian sesuai Subpasal 13.2IEC 60529:1989, tumpukan debu teramati/tidak teramati didalam selungkup setelah pengujian.

Dorong probe akses ke dalam atau (dalam kasus pengujian untuk nomor 2 karakteristik pertama,dimasukkan melalui) setiap lubang selungkup dengan gaya seperti ditentukan dalam Tabel 6 IEC 60529:1989.

f) Penyajian hasil uji:

Gawai yang diuji telah diuj untuk IP _ _ _ atau IPX _ atau IP _ X

Setelah pengujian, periksa tanda-tanda kebasahan gawai yang diuji pada bagian yang bertegangan yang tidak berisolasi dan/atau isolasi bagian elektrik. Jika terdapat air masuk ke dalam selungkup:

Segera setelah pengujian untuk msuknya cairan atau partikel, ulangi pengujian dielektrik dan pengujian arus bocor.

- Peralatan pengujian partikel **sepenuhnya menembus/tidak menembus sepenuhnya** lubang yang tepat.
- Peralatan pengujian partikel **menjaga/tidak menjaga** jarak yang cukup dengan bagian yang berbahaya.

Untuk IP5X, proteksi debu **disediakan/tidak disediakan** sesuai Tabel 2IEC 60529:1998.

13.3.20 Masuknya air atau partikel (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.6.5	13.3. 20 Masuknya air atau partikel

- Untuk IP6X, kedap debu **disediakan/tidak disediakan** sesuaiTabel 2 IEC 60529:1998.
- Risiko yang tidak dapat diterima **terjadi/tidak terjadi** dalam kondisi normal dan setiap kondisi kegagalan tunggal yang dapat diaplikasikan seperti ditentukan oleh IEC 60601-1: 2005.
- **Ada/tidak ada** indikator tembusnya dielektrik.
- Gawai yang diuji **lulus/tidaklulus** lulus pengujian arus bocor.
- Gawai yang diuji **lulus/tidak lulus** beroperasi dengan benar dan keselamatan dasar dan kinerja esensial **rusak/tidak rusak**.
- Setelah pengujian IPXN. Inspeksi **menunjukkan/tidak menunjukkan** kebasahan isolasi keselamatan atau bagian listrik.
- **Ada/tidak ada** tumpukan pada bagian isolasi yang dapat mengakibatkan penelusuran sepanjang Jarak rambat (*creepage distances*).
- **Ada/tidak ada** air yang dapat mencapai bagian yang bertegangan atau gulungan tidak didesain untuk beroperasi pada waktu basah.
- **Ada/tidak ada** genangan air disekitar ujung kabel atau tempat masuk kabel.

13.3.21 Pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.6.6, 11.6.7	13.3. 21 Pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Cairan pembersih atau disinfektan atau sterilisator (sterilisasi uap panas tipe industri atau sterilisasi etilin oksida atau sterilisasi radiasi) seperti ditentukan dalam petunjuk penggunaan.
2) Penguji kekuatan dielektrik
3) Setelan pengukuran arus bocor

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Hidupkan atau matikan peralatan elektromedik selama prosedur pembersihan sesuai dengan petunjuk penggunaan.

c) Penyiapan sampel uji:

Siapkan peralatan elektromedik atau bagian peralatan elektromedik atau bagian yang diaplikasikan seperti disebutkan dalam petunjuk penggunaan.

d) Kondisi uji:

Pembersihan atau disinfeksi seperti disebutkan dalam petunjuk penggunaan, proses sterilisasi sesuai standar ISO 11134 (panas lembap industri), ISO 11135 (etilen oksida) atau ISO 11137 (radiasi).

Kondisi lingkungan seperti ditentukan dalam deskripsi teknis.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Bersihkan dan disinfeksi peralatan elektromedik, aksesori dan bagian yang diaplikasikan sesuai petunjuk penggunaan pabrikan (dalam hal ini pembersihan atau disinfeksi material dan metode). Jika terdapat lebih dari satu material atau metode, gunakan secara berurutan.
2) Sterilisasikan peralatan elektromedik, aksesori dan bagian yang diaplikasikan sesuai petunjuk pabrikan.
3) Setelah pembersihan dan sterilisasi, lakukan inspeksi visual jika mungkin terdapat kerusakan yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima. Lakukan pengujian kekuatan dielektrik yang dapat diaplikasikan dan pengujian arus bocor seperti disebutkan dalam dokumen ini.

f) Penyajian hasil uji:

Lakukan inspeksi visual pada setiap bagian gawai yang diuji karena paparan cairan pembersih untuk verifikasi bahwa tidak terjadi penurunan kualitas.

Catat semua barang yang dibersihkan atau disterilisasi dalam tabel dibawah ini. Sertakan material pembersihan dan metode pembersihan atau sterilisasi dan hasil Inspeksi visual dan kesesuaian dengan kekuatan dielektrik dan arus bocor.

TABEL: Pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi

Barang yang dibersihkan, disinfeksiatau disterilisasi	Material pembersih, disinfeksiatau disterilisasi	Metode pembersihan, disinfeksiatau disterilisasi	Hasil inspeksi visual	Hasil kekuatan dielektrik	Hasil Arus bocor

13.3.22 Dorongan (kekakuan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.3.2	13.3. 22 Dorongan (kekakuan)

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Pengukur gaya
2) Penguji kekuatan dielektrik
3) Jam tangan
4) Timbangan (untuk menimbang gawai yang diuji)
5) Kaliper atau pasak pengukur

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatanselama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel yang mewakili dengan pilihan penuh/aksesori, terdiri dari selungkup lengkap, atau bagiannya mewakili area tanpa penguatan terbesar, ditopang dalam posisi normalnya.

d) Kondisi uji:

Untuk peralatan elektromedik dengan selungkup bukan logam, pengujian ini dilakukan pada temperatur sekitar maksimum seperti yang ditunjukkkan dalam deskripsi teknis untuk penggunaan normal.

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

Bagian eksternal selungkup yang dikenai gaya stabil 250 N ±10 N selama 5 s, diaplikasikan dengan perkakas uji yang cocok untuk memberikan kontak pada bidang melingkar dengan permukaan 30 mm.

f) Penyajian hasil uji:

Selungkup didorong pada titik tersebut dibawah ini:

Material	Area yang didorong	Pengamatan

Ada/tidak ada retakan pada selungkup yang dapat menyebabkan risiko yang tidak dapat diterima.

Terjadi/tidak terjadi penurunan jarak rambat *(creepage distances)* dan celah udara *(air clearances)* .

Ada/tidak adab bagian yang bertegangan menjadi dapat diakses.

Sarana proteksi yang cocok dikenai pengujian kekuatan dielektrik yang dapat diaplikasikan.

Ada/tidak ada indikasi tembusnya kekuatan dielektrik.

TABEL: Uji kekuatan dielektrik		
Lokasi	Tegangan uji V	Waktu

13.3.23 Benturan

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.3.3	13.3.23	Benturan

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Bola baja dengan diameter kurang lebih 50 mm dan dengan massa 500 g ± 25 g
2) Penguji kekuatan dielektrik
3) Peralatan pendulum
4) Kaliper atau pasak penguji.

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian ini.

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel yang mewakili dengan opsi penuh/aksesori, terdiri dari selungkup lengkap, atau bagiannya yang mewakili daerah tanpa penguatan terbesar, yang ditopang dalam posisi normal.

Kecuali tabung sinar katoda, tampilan layar datar dan tatakan kaca.

d) Kondisi uji:

Jangan hidupkan gawai selama pengujian. Topang gawai yang diuji sedemikian sehingga kuat pada tempatnya pada waktu benturan.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Bola baja padat halus dijatuhkan sekali dari ketinggian 1,3 m pada setiap bagian selungkup yang terkait (sehingga membentur selungkup dengan kekuatan benturan 6.78 Nm)
2) Untuk menguji permukaan vertikal, bola baja dapat digantung dengan kabel dan dibiarkan berayun seperti pendulum untuk mengaplikasikan benturan, dijatuhkan sekali dengan lintasan vertikal 1,3 m terhadap setiap bagian selungkup yang relevan.

f) Penyajian hasil uji:

Selungkup dibentur pada titik tersebut dibawah ini:

Material	Area yang terbentur	Keterangan
1)		
2)		
3)		
4)		

13.3.23 Benturan (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.3.3	13.3.23 Benturan

Setelah pengujian, gawai yang diuji atau bagian gawai yang diuji sebaiknya tidak menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima. Risiko yang tidak dapat diterima ditentukan dengan pemeriksaan gawai yang diuji.

Ada/Tidak ada pada selungkup yang dapat menyebabkan risiko yang tidak dapat diterima.

Ada/Tidak ada penghalang yang rusak atau kendur.

Ada/Tidak ada kerusakan yang dapat menyebabkan bagian yang bergerak menjadi berpotensi bahaya.

Ada/tidak ada kerusakan yang dapat menyebabkan menjalarnyaapi.

Sarana proteksi yang cocok dikenai pengujian kekuatan dielektrik yang dapat diaplikasikan.

Ada/Tidak ada indikasi tembusnya kekuatan dielektrik.

TABEL: Uji kekuatan dielektrik		
Lokasi	**Tegangan uji V**	**Waktu**

13.3.24 Benturan karena jatuhan

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.3.3	13.3.24 Benturan karena jatuhan

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Permukaan papan keras tebal 50 mm
2) Rol meter atau penggaris besi
3) Penguji kekuatan dielektrik
4) Kaliper atau pasak penguji

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel yang mewakili dengan pilihan beban penuh/aksesori, dan lain-lain.

d) Kondisi uji:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Gawai yang diuji berupa tipe genggam:
   Gawai yang diuji, dengan beban kerja aman pada tempatnya, dibiarkan jatuh bebas satu kali dari tiga sisi yang berbeda dalampenggunaan normal dari ketinggian peralatan elektromedik digunakan atau, jika tidak ditentukan dalam dokumen pendampingdari ketinggian 1 m, yang manapun lebih tinggi, ke papan keras dengan tebal 50 mm ±5 mm (sebagai contoh, papan keras > 600 kg/m^3) diletakkan mendatar diatas lantai beton atau alas keras yang sejenis.

2) Gawai yang diuji berupa tipe portabel:
   Gawai yang diuji dengan beban kerja aman pada tempatnya, diangkat sampai ketinggian seperti ditunjukkan pada Tabel 5 diatas papan keras tebal 50 mm ±5 mm (sebagai contoh > 600 kg/m^3) yang diletakkan mendatar diatas lantai beton atau lantai keras sejenis. Ukuran papan sekurang-kurangnya sama dengan gawai yang diuji. Gawai yang diuji dijatuhkan tiga kali dari setiap arah yang mungkin ditempati dalam penggunaan normal.

Tabel 8 – Ketinggian Jatuh
(IEC 60601-1:2005, Tabel 29)

Massa (m) dari peralatan elektromedik portabel atau bagian peralatan elektromedik portabel kg	Ketinggian jatuh cm
$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

13.3.24 Benturan karena jatuhan (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.3.4	13.3.24 Benturan karena jatuhan

f) Penyajian hasil uji:

Setelahpengujian gawai yang diuji atau bagian gawai yang diuji tidak menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima.

Risiko yang tidak dapat diterima sebaiknya dirumuskan dalam file manajemen risiko pabrikan.

Contoh barang berikut ini yang diinspeksi setelah pengujian:

- Bagian yang berpotensi bahaya fatal, **menjadi/tidak menjadi** dapat diakses.
- Selungkup **menunjukkan/tidak menunjukkan** retakan yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima.
- Celah udara *(air clearances)* **kurang/tidak kurang** dari nilai yang diizinkan dan isolasi kabel internal tetap tidak rusak.
- Penghalang rusak/tidak rusakatau kendur. **Ada/Tidak ada** kerusakan yang dapat mengakibatkan bagian yang bergerak menjadi berbahaya.
- **Ada/tidak ada** kerusakan yang dapat menyebabkan menjalarnya api.
- **Ada/Tidak** ada terdapat kerusakan pada bagian dalam atau luar gawai yang diuji.

Sarana proteksi yang cocok dikenai pengujian kekuatan dielektrik yang dapat diaplikasikan.

Ada/Tidak ada indikasi tembusnya kekuatan dielektrik.

TABEL: Uji kekuatan dielektrik		
Lokasi	Tegangan uji V	Waktu

13.3.25 Penanganan kasar

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.3.5, 9.4.2.4.3	13.3.25 Penanganan kasar

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Penghalang vertikal dari kayu padat keras dengan lebar dan tinggi 40 mm
2) Ambang pintu tetap dengan tinggi 20 mm dan lebar 80 mm
3) Alat untuk mengukur kecepatan
4) Penguji kekuatan dielektrik
5) Kaliper atau pasak uji
6) Timbangan(untuk menimbang gawai yang diuji)

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel yang mewakili peralatan elektromedik mobil dalam posisi transpor, dengan beban kerja aman pada tempatnya dan dalam kondisi yang paling buruk yang diizinkan dalam penggunaan normal.

d) Kondisi pengujian:

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) **Kejut langkah naik** (*Ascending step shock*):
Gawai yang diuji didorong tiga kali pada arah lintasan dengan kecepatan 0,4 m/s ± 0,1 m/s terhadap penghalang papan langkah naik dengan muka vertikal 40 mm yang kuat terpasang pada lantai rata. Arah gerakan tegak lurus terhadap muka penghalang. Gawai yang diuji tidak perlu melintasi penghalang 40 mm.

2) **Ambang pintu:**
Gawai yang diuji dengan berat lebih dari 45 kg dengan beban kerja aman pada tempatnya diuji sebagai berikut.
Gawai yang diuji digerakkan dalam penggunaan normal sepuluh kali kearah depan (naik dan turun) pada penghalang dengan penampang melintang persegi berukuran tinggi20 mm dan lebar 80 mm yang dipasang kuat pada lantai. Semua roda dan castor harus menabrak penghalang pada kecepatan 0,4 m/s ± 0,1 m/s untuk gawai yang diuji mobil manual atau gawai dengan penggerak motor, dengan kecepatan maksimum yang dapat dipertahankan.
Untuk gawai yang diuji tetapi tidak mampu melintasi (naik) penghalang, dapat diterima (sebagai contoh karena diameter roda yang kecil).

3) **Kejut langkah turun** (*Descending step shock*):
Gawai yang diuji digerakkan tiga kali dalam arah melintas normal pada kecepatan 0,4 m/s ± 0,1 m/s agar jatuh pada langkahvertikal yang memiliki ketinggian 40 mm yang dipasang kuat pada lantai keras (misalnya beton). Arah gerakan tegak lurus terhadap muka langkahyang menurun.

4) **Kejut rangka pintu** (*Door frame shock*):
Gawai digerakkan tiga kali dalam arah lintasan normalnya pada kecepatan 0,4 m/ ± 0,1 m/s, untuk gawai yang diuji dengan penggerak motor, kecepatan maksimum yang dapat diperlahankan, terhadap penghalang vertikal papan keras dengan lebar dan tebal 40 mm dipasang ke penopang padat vertikal (misalnya beton). Tinggi penghalang vertikal sebaiknya lebih tinggi dari gawai titik kontak gawai yang diuji. Arah gerakan tegak lurus terhadap muka penghalang.

13.3.25 Penanganan kasar (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.3.5, 9.4.2.4.3	13.3.25 Penanganan kasar

f) Penyajian hasil uji:

Setelah pengujian, gawai yang diuji atau bagian gawai yang diuji tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Integritas mekanis gawai yang diuji **mampu bertahan/tidak mampu bertahan** selama pengujian 1).

Integritas mekanis mampu **bertahan/tidak mampu bertahan** selama pengujian 2). Gawai yang diuji berhasil/tidak berhasil menaiki penghalang.

Integritas mekanis mampu **bertahan/tidak mampu bertahan** selama pengujian 3).

Integritas mekanis mampu **bertahan/tidak mampu bertahan** selama pengujian 4).

Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) terukur **memenuhi/tidak memenuhi** setelah pengujian.

Inspeksi visual pada gawai yang diuji dalam hal kerusakan yang mungkin mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima (misalnya lubang selungkup yang memungkinkan akses kebagian yang berbahaya).

Sarana proteksi yang tepat dikenai pengujian kekuatan dielektrik yang dapat diaplikasikan.

Ada/tidak ada indikasi tembusnya kekuatan dielektrik.

TABEL: Pengujian kekuatan dielektrik		
Lokasi	**Tegangan uji** **V**	**Waktu**

13.3.26 Pelepasan tekanan karena cetakan

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.3.6	13.3.26 Pelepasan tekanan karena cetakan

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
1) Oven dengan sirkulasi udara dilengkapi gawai pengukur temperatur yang terkalibrasi
2) Kaliper
3) Jam tangan/pengukur waktu
4) Uji jari, pasak uji, kait uji, jari kaku.

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:
Pengujian ini diaplikasikan hanya terhadap peralatan elektromedik dengan selungkup cetakan atau material termoplastik yang dibentuk.Satu sampel yang mewakili, terdiri dari selungkup atau selungkup bersamaan dengan kerangka penopang.

Untuk peralatan elektromedik yang besar, kondisi sebagian selungkup yang mewakili keseluruhan rakitan mengingat ketebalan dan bentuknya, termasuk semua bagian penopang mekanisSampel yang dipilih berasal dari bagian selungkup yang didasarkan pada dampak potensial dalam menghilangkan stres karena cetakan, seperti sudut atau dimana material cetakan harus mengalir ke dalam area yang terbatas dimana pendinginan material dapat mengakibatkan tekanan.

d) Kondisi uji:
Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:
Tempatkan gawai yang diuji dalam oven dengan udara disirkulasi pada temperatur 10 °C lebih tinggi daripada temperatur teramati pada selungkup selama pengujian panas tetapi tidak kurang dari 70 °C selama 7 h, kemudian biarkan dingin sampai temperatur ruangan.

CATATAN Kelembapan relatif tidak perlu dipertahankanpada nilai tertentu selama pengkondisian ini

f) Penyajian hasil uji:
Tidak ada kerusakan yang mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima termasuk bengkokan, retakan, patahan atau perubahan lainnya.
Ada/tidak ada retakan pada selungkup yang dapat menyebabkan risiko yang tidak dapat diterima.
Ada/tidak ada penghalang yang rusak atau kendur.
Ada/tidak ada kerusakan yang dapat mengakibatkan pengurangan jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*).
Ada/tidak ada bengkokan yang dapat menyebabkan akses ke bagian yang berbahaya menggunakan pasak uji, uji jari dan kait uji.

TABEL: Pelepasan tekanan karena cetakan

Bagian yang diuji	Temperatur oven °C	Waktu h	Keterangan

13.3.27 Bagian kontrol penggerak (tombol tarik dan batasan gerakan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.4.6.1, 15.4.6.2	13.3.27	Bagian kontrol penggerak (tombol tarik dan batasan gerakan)

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Pengukur gaya dengan julat sekurang-kurangnya 60 N sampai dengan 100 N
2) Penghitung detik (*stop watch*)
3) Torsi meter dengan julat sekurang-kurangnya 1,0 Nm sampai dengan 6,0 Nm
4) Kaliperatau pin pengukur

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

c) Penyiapan sampel uji:

Sampel sebaiknya terpasang dengan kuat.

d) Kondisi uji :

Jangan hidupkan gawai yang diuji selama pengujian.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Jika tarikan sumbu diperlukan dalam penggunaan normal, atau mungkin diaplkasikan pada bagian kontrol yang berputar atau bergerak dalam penggunaan normal sebuah gaya sumbu 60 N untuk komponen listrik dan 100 N untuk komponen lain diaplikasikan selama 1 min pada tombol yang diakses oleh operator seperti ditunjukkan dibawah dan pada arah untuk memberi efek pelepasan.Selama pengujian, tidak ada torsi yang diaplikasikan.

2) Untuk kontrol putaran dan penghentian, torsi seperti ditunjukkan pada Tabel 9 diaplikasikan antara tombol kontrol dan tangkai selama kurang dari 2 s pada setiap arah secara bergantian. Pengujian diulang 10 kali.

Tombol sebaiknya tidak berputar terhadap tangkai.

13.3.27 Bagian kontrol penggerak (tombol tarik dan batasan gerakan) (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.4.6.1, 15.4.6.2	13.3.27 Bagian kontrol penggerak (tombol tarik dan batasan gerakan)

Table 9 – Uji rotasi untuk kontrol yang berputar
(IEC 60601-1:2005, Tabel 30)

Diameter pegangan (d) tombol kontrol mm [a]	Torsi Nm
0 ≤ d < 2	1,0
23 ≤ d < 31	2,0
31 ≤ d < 41	3,0
41 ≤ d < 56	4,0
56 ≤ d ≤ 70	5,0
d > 70	6,0

a Diameter pegangan (d)`adalah lebar maksimum tombol kontrol tanpa memperhatikan bentuknya (misalnya tombol kontrol dengan penunjuk titik).

f) **Penyajian hasil uji:**

Tipe	Lokasi tombol	Pengencangan	Tenaga N
1)			
2)			
3)			

Tombol **berputar/tidak berputar** pada tangkainya untuk memberikan indikasi yang salah.

Tombol **dapat/tidak dapat** digerakkan dan diganti dalam cara untuk memberikan indikasi yang salah.

Tombol **patah/tidak patah**.

Penghenti **dapat/tidak dapat** mencegah putaran tambahan.

Tarikan sumbu **menyebabkan/tidakmenyebabkan** tombol menjadi bergeser (*displaced)* yang menunjukkkan risiko yang tidak dapat diterima.

13.4 Pengukuran dan pengujian untuk peralatan yang tidak operasional

Tabel 10 daftar pengukuran dan pengujian yang dilakukan pada waktu peralatan operasional.

Tabel 10 – Pengukuran dan pengujian untuk peralatan yang operasional

Pengujian sesuai IEC/TR 62354		Pasal dalam IEC 60601-1:1988	Pasal dalam 60601-1:2005
No.	Deskripsi		
13.4.1	Fungsional		4.3
13.4.2	Konsumsi daya (masukan) fase tunggal dan polifase	7.1	4.11
13.4.3	Tegangan yang tidak memadai		8.1
13.4.4	Pembatasan, arus atau energy	15	8.4.3; 8.4.4
13.4.5	Proteksi bagian yang diterapkantahan defibrilasi	17 h)	8.5.5.1
13.4.6	Pengurangan energy		8.5.5.2
13.4.7	Arus bocor pembumian	19.4 f)	8.7.4.5
13.4.8	Arus sentuh	19.4 g) g)	8.7.4.6
13.4.9	Arus bocor pasien	19.4 h)	8.7.4.7, 8.7.4.9
13.4.10	Arus bocor pasien dengan catu daya pada Bagian yang diterapkantipe F	19.4	8.7.4.7 b)
13.4.11	Arus bocor pasien dengan catu daya pada bagian sinyal masukan/sinyal keluaran	19.4	8.7.4.7 c)
13.4.12	*Patient auxiliary current*	19.4 i)	8.7.4.8
13.4.13	Pengukuran tegangan kerja	20.3	8.8.3, 8.10.4.1
13.4.14	Pengukuran tingkat tekanan suara		9.6.2.1
13.4.15	Tekanan hidrostatik	45	9.7.5
13.4.16	Pengukuran radiasi sinar-X (radiasi pengion)	29.2	10.1
13.4.17	Pemanasan normal	42	11.1
13.4.18	Pengoperasian pada temperatur yang ditentukan	10.2.1, 4.5	5.3
13.4.19	Identifikasi sumber penyalaan		11.2.2.1
13.4.20	Pemutusan catu daya	49	11.8
13.4.21	Sikuit daya terbatas		13.1.2
13.4.22	Kegagalan thermostat	52.5.2	13.2.4
13.4.23	Penurunan kemampuan pendinginan	52.5.5, 52.5.10 c), 56.6	13.2.7
13.4.24	Penguncian bagian yang bergerak	52.5.6	13.2.8
13.4.25	Pemutusan atau hubung singkat kapasitor motor	52.5.7	13.2.9
13.4.26	Motor berputar terlalu cepat	52.5.10 f)	13.2.13.3 b), 13.2.13.4
13.4.27	Elemen pemanas dengan pembebanan berlebihan	52.5.10	13.2.13.1, 13.2.13.2
13.4.28	Pengisian berlebihan baterai isi ulang / peluahan		15.4.3
13.4.29	Transformator utama	57.9	15.5; 13.2.3

13.4.1 Fungsional

<table>
<tr><td>Standar:

IEC 60601-1:2005</td><td>Subpasal:

4.3</td><td>13.4.1 Fungsional</td></tr>
<tr><td colspan="3">a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:tidak diaplikasikan</td></tr>
<tr><td colspan="3">b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .</td></tr>
<tr><td colspan="3">c) Penyiapan sampel uji:
Sediakan sirkuit catu yang terkait (lihat Lampiran D).</td></tr>
<tr><td colspan="3">d) Kondisi uji:
Kondisi normal</td></tr>
<tr><td colspan="3">e) Setelan uji dan prosedur:
File manajemen risiko diinspeksi untuk memastikan bahwa pabrikan telah mengidentifikasi kinerja esensial. Gawai yang diuji dioperasikan untuk memastikan bahwa semua karakteristik kinerja esensial yang diidentifikasi dipertahankan dalam penggunaan normal dan setelah pengujian khusus.</td></tr>
<tr><td colspan="3">f) Penyajian hasil uji:
Fungsi kinerja esensial peralatan elektromedik sesuai/tidak sesuai dengan petunjuk penggunaan dan pertimbangan diberikan dalam file manajemen risiko.</td></tr>
</table>

13.4.2 Konsumsi daya (masukan) fase tunggal dan polifase

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 4.11	13.4.2 Konsumsi daya (masukan) fase tunggal dan polifase

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Catu daya a.c. yang dapat diatur 1 – 270 V, 50/60 Hz, 15 A atau tegangan yang sama lainnya dan frekuensi yang tergantung pada nilai masukan yang telah ditentukan (*rating)* untuk peralatan elektromedik.
2) Voltmeter, ammeter terkalibrasi modelr.m.s sebenarnyaatau respons rata-rata yang cocok.
3) Analiser daya (meter VAW bentuk gelombang kompleks digitalpita lebar (*broadband)*)
4) Resistor beban yang cocok dan/atau aksesori opsional
5) Kabel interkoneksi berbagai jenis

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatanselama pengujian:

Penting untuk menentukan tipe sirkuit masukan daya yang memadaiuntuk gawai yang diuji. Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel yang mewakili beban dengan semua aksesori opsional terpasang.

d) Kondisi uji:

Kondisi normal menggunakan beban maksimum sesuai dokumen pendamping (misalnya operasional printer, baterai pengisian cepat, pemotongan ...).

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Hubungkan beban normal ke gawai yang diuji dan operasikan gawai yang diuji dalam kondisi penggunaan normal yang paling berrisiko/berat sampai masukan mencapai nilai stabil.

2) Ukur dan catat arus masukan, daya atau volt-ampere pada tegangan terendah atau tertingi yang ditentukan (jika disediakan sebagai julat). Ukur pada setiap setelan yang ditandai dengan nominal jika berskala.Ukur pada nominal tegangan yang ditandai jika tunggal.

   Kondisi ajek atau arus rata-rata diukur dengan peralatan pembacaan r.m.s. sebenarnya.

   Daya masukan yang ditentukan, jika dinyatakan dalam volt-ampere juga diukur dengan volt-ammeter atau ditentukan sebagai produk dari arus kondisi ajek(*steady state)*(diukur seperti disebutkan diatas) dan tegangan catu.

f) Penyajian hasil uji:

TABEL:Konsumsi daya					
Kondisi operasional	**Tegangan**	**Frekuensi**	**Arus**	**Daya**	**Keterangan**

Gawai yang diuji **ditandai/tidak ditandai** sesuai Subpasal 7.2.7 IEC 60601-1:2005

Masukan terukur dari peralatan elektromedik pada tegangan yang ditentukan dan pada setelan operasional yang ditentukan oleh pabrikan tidak melampaui tanda nilai yang ditentukan lebih dari 10 %.

Arus/daya masukan terukur **tidak melampaui/melampaui** 110 % dari nilai yang ditentukan (*rating)*untuk gawai yang diuji.

13.4.3 Tegangan yang tidak memadai

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.1	13.4.3 Tegangan yang tidak memadai

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Penguji kekuatan dielektrik

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatanselama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

c) Penyiapan sampel uji:

Siapkan sirkuit catu yang terkait (lihat Lampiran D).

d) Kondisi uji:

Kondisi normal.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Gawai yang diuji dilengkapi dengan pemilih tegangan yang dapat dipasang dan diatur oleh operator sesuai keinginannya.
2) Tempatkan gawai yang diuji pada kertas tisuputih yang menutup permukaan kayu lunak dan dibungkus dengan satu lapis kain katun tipis.
3) Saklar selektor tegangan masukan disetel pada tegangan terrendah dan dihidupkan dari sumber catu yang sama dengan nilai tertinggi tegangan yang ditentukan.
4) Saklar selektor tegangan masukan disetel pada tegangan tertinggidan dihidupkan dari sumber catu yang sama dengan nilai terendah tegangan yang ditentukan.
5) Pengujian yang mengakibatkan terbuka/terputusnyakomponen atau komponen rusak diteruskandengan pengujian kekuatan dielektrik.

f) Penyajian hasil uji:

TABEL:Tegangan yang tidak memadai					
Model	No.Sampel	Uji	Setelan tegangan saklar pemilih	Tegangan yang diaplikasikan V	Keterangan

Ada/tidak adanyala api atau logam yang meleleh atau rusaknya isolasi.

Ada/tidak ada penyalaan api atau hangus kain katun tipis.

Ada/tidak ada pemanasan atau terbakar kertas tisu.

13.4.4 Pembatasan tegangan, arus atau energi

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.4.3, 8.4.4	13.4.4 Pembatasan tegangan, arus atau energi

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Osiloskop dengan fasilitas penyimpan (*Digital storage scope)*
2) Gawai pengukur kapasitansi
3) Gawai pemutus (kotak saklar1 s)
4) Catu daya a.c. yang dapat diatur

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

c) Penyiapan sampel uji:
Satu sampel uji yang mewakili.

d) Kondisi uji:
Sediakan sirkuit catu yang terkait (lihat Lampiran D).
Pengujian ini diaplikasikan terhadap peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk dihubungkan ke catu daya dengan tusuk kontak dan ke peralatan elektromedik yang terdiri dari sirkuit kapasitif internal.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Operasikan gawai yang diuji pada tegangan yang ditentukan atau pada batas atas julat tegangan yang ditentukan.
2) Lepas gawai yang diuji dari sumber catu daya dengan saklar terkait pada posisi "*On*" dan "*Off*".
3) Baik gawai yang diuji dilepas dari sumber catu dengan tusuk kontak dimana pada kasus tersebut pengujian dilakukan sebanyak yang dibutuhkan agar dapat diukur pada kasus yang paling berisikoataupun sirkuit pemicu digunakan untuk memastikan apakah pemutusan terjadi pada puncak bentuk gelombang tegangan catu. Akan menguntungkan jika mengukur kapasitansi menggunakan gawai pengukur kapasitansi dan kemudian menghitung energi.
4) Setiap penutup akses untuk mencegah akses ke kapasitor yang adadalam penggunaan normal dilepas secepat mungkin. Tegangan antara pasak tusuk kontak dan antara setiap pasak dan selungkup diukur 1 s setelah pemutusan dengan peralatan impedansi internal yang tidak mempengaruhi pengujian tersebut. Jika lebih besar dari 60 V, energi dihitung dengan rumus $E = 0,5 \times CV^2$.
5) Ukur atau hitung muatan tersimpan dengan metode yang mudah.
   Energi tersimpan dihitung dengan persamaan berikut:

$$J = 5 \times 10^{-7} CV^2$$

   Keterangan:
   J energi tersimpan dalam joules;
   C kapasitansi dalam mikrofarad;
   V tegangan pada terminal kapasitor.

6) Pertimbangkan inspeksi visual dan inspeksi dokumen pendamping.

13.4.4 Pembatasan tegangan, arus atau energi (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.4.3, 8.4.4	13.4.4 Pembatasan tegangan, arus atau energi

f) **Penyajian hasil pengujian:**

TABEL:Tegangan residual pada pemasangan tusuk kontak	
Tegangan terukur antara:	**Tegangan terukur terburuk V**
Pasak catu (pin 1 & pin 2)	
Teganganpasak 1 dan selungkup	
Tegangan pasak 2dan selungkup	
Tegangan pasak 1 dan pasak pembumian	
Tegangan pasak 2dan pasak pembumian	

Pengukuran tegangan tertinggi **melebihi/tidak melebihi** 60 V.

TABEL:Tegangan residual atau energi dalam kapasitor				
Kapasitor dan lokasinya	**Tegangan residual** V	**Waktu akses setelah pemutusan** s	**Nilai Kapasitansi** μF	**Muatan tersimpan** μC

Tegangan residual pada tusuk kontak **melebihi/tidak melebihi** 60 V.

Muatan tersimpan pada tusuk kontak **melebihi/tidak melebihi**45 μC.

Tegangan residual darikapasitor internal setelah penutup akses dilepas **melebihi/tidak melebihi** 60 V.

Muatan tersimpan dalam kapasitor setelah penutup akses dilepas **melebihi/tidak melebihi** 45 μC.

13.4.5 Proteksi bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.5.5.1	13.4.5 Proteksi bagian yang diaplikasikantahan defibrilasi

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Sikuit penguji deperti ditunjukan pada Gambar 13 dan Gambar 14

2) Osiloskop dengan fasilitas penyimpan (*Storage oscilloscope*)

*V*T	Tegangan uji
S	Saklar untuk memberi tegangan
*R*1, *R*2	Toleransi pada ± 2 %, tidak kurang dari 2 kV
*R*CL	Resistor pembatas arus
D1, D2	Diode silikon sinyal lemah

Toleransi komponen lain pada ± 5 %

Gambar 13 – Aplikasi tegangan uji untuk menembus titik kontak pasien untuk bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi

(IEC 60601-1:2005, Gambar 9)

13.4.5 Proteksi bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.5.5.1	13.4.5 Proteksi bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi

Komponen

VT	Tegangan uji
S	Saklar untuk memberi tegangan
*R*1, *R*2	Toleransi pada ± 2 %, tidak kurang dari 2 kV
*R*CL	Resistor pembatas arus
D1, D2	Diode silikon sinyal lemah

Toleransi komponen lain pada ± 5 %

Gambar 14 – Aplikasi tegangan uji ke setiap titik kontak pasien untuk bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi
(IEC 60601-1:2005, Gambar 10)

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Defibrilator didesain untuk menghasilkan kejutan pada elektrode yang diakses. Kejutan ini berpotensi mematikan.Yang melakukan pengujian ini hanya petugas yang telah dilatih dengan baik dan berwenang.

Sebelum melakukan pengujian ini, peralatan elektromedik khususnya kabel tegangan tinggi dan elektrode, sebaiknya diperiksa apakah terdapat kerusakan dan semua hal yang dapat mempengaruhi integritas isolasi seperti gel konduktif. Peralatan pengujian sebaiknya diposisikan untuk mencegah kemungkinan kontak yang tidak disengaja oleh orang lain. Defibrilator atau sumber tegangan tinggi yang sejenis tidak boleh dibiarkan dalam keadaan hidupdan tidak diawasi.Kontrol tegangan keluaran yang dapat diatur sebaiknya selalu disetel pada nilai minimum pada waktu tidak digunakan.

13.4.5 Proteksi bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.5.5.1	13.4.5 Proteksi bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi

c) Penyiapan sampel uji:
Peralatan elektromedik dihidupkan kecuali jika inspeksi pada sirkuit menunjukkan bahwa status mati merupakan situasi yang paling berrisiko.

d) Kondisi uji:
Selama setiap uji:
- Hubungkan konduktor pembumian peralatan elektromedik Kelas I ke pembumian. Uji peralatan elektromedik Kelas I yang dapat dihidupkan tanpa catu daya utama, misalnya memiliki baterai internal, juga tanpa hubungan pembumian protektifnya.
- Tutup permukaan isolasi dari bagian yang diaplikasikan dengan lapisan logam tipis atau rendam bagian yang diaplikasikan dalam larutan saline 0,9 %.
- Lepas semua koneksi eksternal ke terminal pembumian fungsional.
- Hubungkan bagian yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif ke gawai tampilan secarabergiliran pada titik yang sedang tidak diukur.

e) Setelan uji dan prosedur:

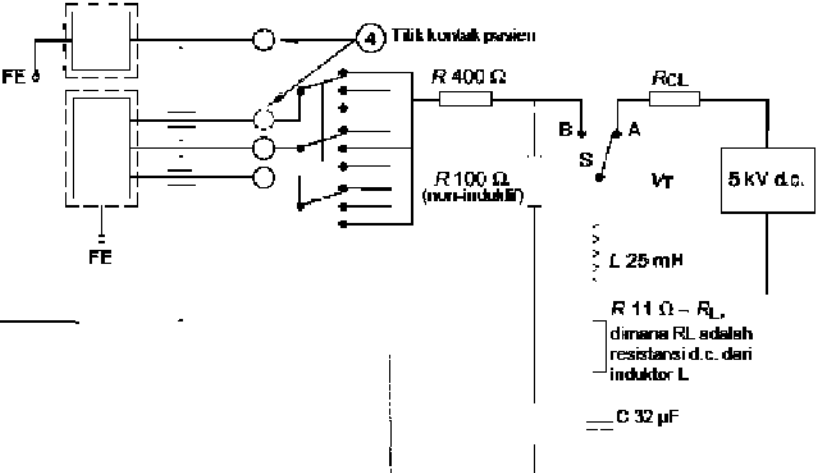
1) Uji *common-mode:*
Hubungkan gawai yang diuji ke sirkuit penguji seperti ditunjukkan pada Gambar 13. Hubungkan semua titik kontak pasien yang tidak dihubungkan dengan pembumian non-protektif atau pembumian fungsional dari bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi menjadi satu. Aplikasikan tegangan uji ke semua titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi ke koneksi gabungan.
Ukur energi dari bagian berikut ini secara bergiliran:
- Selungkup termasuk konektor pada lead pasien dan kabel jika dihubungkan dengan peralatan elektromedik (jangan diaplikasikan pada waktu dilepas dari gawai yang diuji).
- Semua sinyal masukan/bagian keluaran.
- Lempenglogam tipis dengan area sekurang-kurangnya seluas bagian dasar peralatan elektromedik dimana peralatan elektromedik ditempatkan.
- Titik kontak pasien dari semua bagian yang diaplikasikan lainnya (diklasifikasikan atau tidak sebagai bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi).

2) Mode uji diferensial:
Sambungkan gawai yang diuji ke sirkuit penguji seperti ditunjukkan pada Gambar 14. Hubungkan semua kecuali satu titik hubungan pasien dari bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi bersama-sama dan kemudian hubungkan ke pembumian.
Aplikasikan tegangan uji ke titik kontak pasien sisanya.

CATATAN Jangan lakukan uji mode diferensial jika bagian yang diaplikasikan terdiri dari titik kontak pasien tunggal.

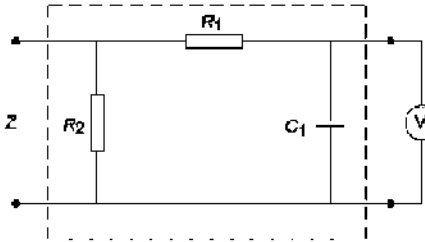
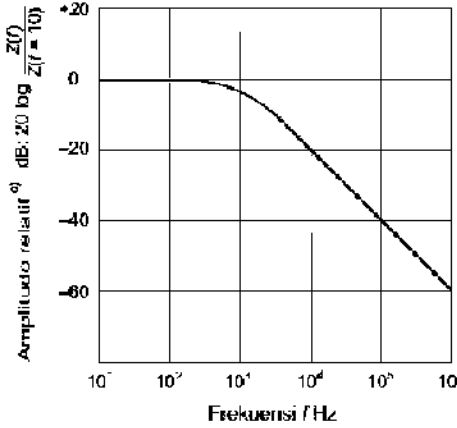
Jika bagian yang diaplikasikan multipel berbagi dengan sirkuit pasien netral dan tidak dipisahkan dengan jarak rambat (*creepage distance*) dan celah udara (*air clearance*) yang diperlukan, maka perlakukan semua bagian yang diaplikasikan tersebut sebagai bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi.
Setelah pengujian dan diikuti dengan waktu pemulihan seperti dinyatakan dalam dokumen pendamping, lakukan verifikasi pada gawai yang diuji apakah masih tetap memiliki keselamatan dasar dan kinerja esensial.
Selama pengujian:
- Kecuali peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen, pengujian peralatan elektomedik dengan dan tanpa konduktor pembumian protektif tersambung.
- Tutup permukaan isolasi dari bagian yang diaplikasikan dengan lempengan logam tipis atau jika dapat dilakukan, rendam bagian yang diaplikasikan ke dalam larutan saline 0,9 %.
- Semua hubungan eskternal ke terminal pembumian fungsional dilepas;
- Hubungkan peralatan elektromedik ke catu daya utama dan operasikan sesuai dolkumen pendamping.

Ukur puncak tegangan dan ulangi setiap pengujian dengan tegangan uji terbalik.

13.4.5 Proteksi bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.5.5.1	13.4.5 Proteksi bagian yang diaplikasikantahan defibrilasi

f) Penyajian hasil uji:

TABEL: Bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi					
Kondisi Uji: Gambar 13 atau Gambar 14	Bagian yang dapat diakses dari pengukuran	Bagian yang diaplikasikan dengan tegangan uji	Polaritas Tegangan uji	Tegangan terukur antara Y1 dan Y2 mV	Keterangan

TABEL: Waktu pemulihan tahan defibrilasi				
Bagian yang diaplikasikan dengan tegangan uji	Polaritas Tegangan uji	Waktu pemulihan terukur menurut dokumen pendamping s	Waktu pemulihan terukur s	Keterangan

13.4.6 Penurunan energi

Standar: **IEC 60601-1:2005**	**Subpasal:** **8.5.5.2**	**13.4.6 Penurunan energi**

a) Peralatan yang diperlukan untuk uji

1) Sirkuit uji seperti ditunjukkan pada Gambar 15
2) Sarana untuk mengevaluasi energi d.c. yang dialirkan ke beban resistif (non induktif)

Komponen

S	Saklar untuk mengaplikasikan tegangan uji
A, B	Posisi saklar
*R*CL	Resistor pembatas arus

Toleransi komponen lain pada ± 5 %

Gambar 15 – Aplikasi tegangan uji pada untuk menguji energi defibrilasi yang dialirkan

(IEC 60601-1:2005, Gambar 11)

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama uji:

Defibrilator didesain untuk menghasilkan kejutan yang berpotensi mematikan pada elektrode yang dapat diakses. Yang melakukan pengujian ini hanya petugas yang telah dilatih dengan baik dan berwenang.

Sebelum melakukan pengujian ini, peralatan elektromedik khususnya kabel tegangan tinggi dan elektrode, sebaiknya diperiksa apakah terdapat kerusakan dan semua hal yang dapat mempengaruhi integritas isolasi seperti gel konduktif. Peralatan pengujian sebaiknya diposisikan untuk mencegah kemungkinan kontak yang tidak disengaja oleh orang lain. Defibrilator atau sumber tegangan tinggi yang sejenis tidak boleh dibiarkan dalam keadaan hidupdan tanpadiawasi. Kontrol tegangan keluaran yang dapat diatur sebaiknya selalu disetel pada nilai minimum pada waktu tidak digunakan.

c) Penyiapan sampel uji:

Hidupkan peralatan elektromedik kecuali inspeksi sirkuit menunjukkan bahwa status mati adalah situasi kasus terburuk.

d) Kondisi uji :

Gunakan aksesori sepreti kabel, elektrode dan transducer yang direkomendasikan dalam petunjuk penggunaan.

13.4.6 Penurunan energi (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.5.5.2	13.4.6 Penurunan energi

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Hubungkan bagian yang diaplikasikan atau titik kontak pasien ke sirkuit uji.
2) Isi kapasitor C menggunakan 5 kV d.c. dengan saklar S pada posisi A
3) Luahkan kapasitor C dengan memutar saklar S ke posisi B dan evaluasi energi E1 yang dialirkan ke beban 100 Ω. Ukur atau hitung energi dengan metode yang sederhana.
4) Lepaskan peralatan elektromedik yang diuji dari sirkuit uji dan ulangi langkah 2) dan 3) diatas untuk mengevaluasi energi E2 yang dialirkan ke beban 100 Ω. Aplikasikan tegangan uji ke setiap titik kontak pasien atau bagian yang diaplikasikan secara bergiliran, dengan semua titik kontak pasien dari bagian diaplikasikan yang sama dihubungkan ke pembumian.

CATATAN Energi yang dialirkan dapat dinyatakan sebagai:

$$W\text{d} = W\text{s} \times R / (R + R\text{i})$$

keterangan Wd energi yang dialirkan dalam J, Ws energi tersimpan dalam J, R resistansi yang dialiri (dalam hal ini 100 Ω), Ri gawai pengukur resistansi in Ω. $W\text{s} = CU^2/2$, dimana C kapasitansi dalam farad (dalam hal ini 32×10^{-6}F), U tegangan yang diaplikasikan ke kapasitor (dalam hal ini 5 kV).

.

f) Penyajian hasil uji:

Energi terukur/terhitung E1: ______ J
Energi terukur/terhitung E2: ______ J
E1 adalah/tidak kurang dari 90 % E2.

TABEL: Energi terukur/terhitung

Bagian yang diaplikasikan/titik kontak	Energi terukur /terhitung (E1)	Energi terukur /terhitung (E2)	% Penurunan

13.4.7 Arus bocor pembumian

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.5	13.4.7 Arus bocor pembumian

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Voltmeter
2) Osiloskop digital dengan fasilitas penyimpanan (*digital storage oscilloscope)* dengan fitur rata-rata benar
3) Catu daya a.c. yang dapat diatur
4) Gawai pengukur dan karakteristik frekuensinya seperti ditunjukkan pada Gambar 16.

a) Gawai pengukur

b) Karakteristik frekuensi

IEC 2395/05

CATATAN Jaringan dan peralatan pengukur tegangan diatas diganti dengan simbol [MD] (MD: Gawai Pengukur) dalam gambar tersebut.

a) Komponen non induktif

b) Resistansi ≥ 1 MΩ dan kapasitansi ≤150 pF

c) Z(*f*) impedansi transfer dari jaringan,dalam hal ini Vout/Iin, untuk arus dengan frekuensi *f* .

Gambar 16 – Contoh gawai pengukur dan karakteristrik frekuensinya
(IEC 60601-1:2005, Gambar 12)

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

c) Penyiapan sampel uji:
Tempatkan bagian yang diaplikasikan termasuk kabel (jika ada) pada permukaan isolasi dengan konstanta dielektrik kurang lebih 1 (sebagai contoh polisterin yang dikembangkan). Posisikan bagian yang diaplikasikan 200 m diatas permukaan logam yang dihubungkan dengan pembumian.

CATATAN 1 Posisikan sirkuit catu pengukur dan sirkuit pengukur sejauh mungkin dari kabelsumber daya yang tidak berpelindung serabut. Hindari penempatan peralatan elektromedik pada atau berdekatan dengan permukaan luas yang dihubungkan dengan pembumian.

CATATAN 2 Jika hasil uji untuk bagian yang diaplikasikan tergantung pada bagaimana semua bagian ditempatkan pada permukaan isolasi, ulangi pengujian seperlunya untuk menentukan posisi terburuk yang dapat dilakukan.

Jika transformator isolasi tidak digunakan untuk pengukuran arus bocor (misalnya ketika mengukur arus bocor peralatan elektromedik dengan daya masukan yang sangat besar), hubungkan titik pembumian dari sirkuit pengukur ke pembumian protektif dari catu daya utama.

13.4.7 Arus bocor pembumian (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.5	13.4.7 Arus bocor pembumian

d) Kondisi uji:

Peralatan elektromedik yang ditentukan untuk dihubungkan ke catu daya utama dihubungkan ke sumber daya yang cocok seperti ditunjukkan pada Gambar 17. Untuk peralatan fase tunggal, polaritas catu daya dapat dibalik dan pengujian dilakukan pada kedua polaritas.

Uji peralatan elektromedik yang dilengkapi dengan kabel catu daya yang menggunakan kabel ini.

Uji peralatan elektromedik yang dilengkapi dengan appliance inlet pada waktuterhubung ke sirkuit catu pengukur melalui kabel catu daya yang dapat dilepas dengan panjang 3 m atau panjang dan tipe yang ditentukan oleh pabrikan.

Uji peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen pada waktuterhubung ke sirkuit catu pengukur dengan koneksi yang sependek mungkin.

Gawai pengukur sebaiknya membebani sumber arus bocor atau *patient auxiliary current* dengan Impedansi resistif kurang lebih 1 kΩ d.c., a.c. dan untuk bentuk gelombang gabungan dengan frekuensi sampai dengan 1 MHz.

Jika arus yang cukup berarti atau komponen arus dengan frekuensi lebih dari 1 kHz mungkin terjadi, ukur dengan menggunakan cara lain yang cocok seperti resistor non-induktif 1 kΩ dan peralatan pengukur yang memadai.

Peralatan pengukur (voltmeter) harus memiliki resistansi masukan sekurang-kurangnya 1 MΩ dan kapasitansi masukan tidak lebih dari 150 pF. Peralatan tersebut harus menunjukkan nilai tegangan r.m.ssebenarnya, berupa d.c., a.c. atau bentuk gelombang campuran yang memiliki komponen dengan frekuensi dari 0,1 Hz sampai dengan 1 MHz, dengan kesalahan penunjukkan tidak lebih dari ± 5 % dari nilai yang ditunjukkan.

Skala dapat menunjukkan arus yang melalui gawai pengukur termasuk evaluasi otomatis komponen dengan frekuensi diatas 1 kHz.

Persyaratan ini dapat dibatasi sampai julat frekuensi dengan batas atas lebih rendah dari 1 MHz jika dapat dibuktikan (sebagai contoh dengan menggunakan osiloskop) bahwafrekuensi tersebut diatas seperti batas atas tidak terjadi dalam arus terukur.

Kondisi kegagalan tunggal hanyalah untuk arus bocor pembumian berupa pemutusan dari satu konduktor catu pada satu waktu.

Jika peralatan elektromedik yang terpasang tetap yang mungkin memiliki hubungan dengan pembumian melalui struktur bangunan, pabrikan harus menentukan prosedur pengujian yang cocok dan konfigurasi untuk pengukuran arus bocor pembumian.

Aplikasikan nilai arus bocor pembumian dalam semua kombinasi dengan kondisi sebagai berikut:

- Pada temperatur operasional yang didapat dari pemberianprapengkondisian kelembapan.
- Dalam kondisi normal dan dalam kondisi kegagalan tunggal yang telah ditentukan.
- Dengan peralatan elektromedik dalam kondisi hidup,siap pakai dan beroperasi penuh dan dengan semua bagianutama dalam posisi manapun.
- Dengan frekuensi catu tertinggi yang telah ditentukan.
- Dengan catu sampai dengan 110 % dari tegangan catu utama tertinggi yang telah ditentukan.

e) Setelan uji dan prosedur:

Jika peralatan elektromedik memiliki lebih dari satu konduktor pembumian protektif (sebagai contoh satu tersambung ke selungkup utama dan satu lagi ke unit catu daya terpisah) kemudian arus yang diukur merupakan jumlah yang mungkin mengalir ke dalam sistem pembumian protektif dari instalasi.

13.4.7 Arus bocor pembumian (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.5	13.4.7 Arus bocor pembumian

Keterangan
Ukur dalam semua kombinasi posisi
S5, S10 danS12 dengan:
S1 tertutup (kondisi normal), dan
S1terbuka (kondisi kegagalan tunggal).

Gambar 17 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pembumian peralatan Kelas I, dengan atau tanpa bagian yang diaplikasikan
(IEC 60601-1:2005, Gambar 13)

13.4.7 Arus bocor pembumian (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.5	13.4.7 Arus bocor pembumian

f) Penyajian hasil uji:

TABEL: ARUS BOCOR				
Tipe arus bocor dan kondisi uji (termasuk kegagalan tunggal)	Tegangan catu V	Frekuensi catu Hz	Nilai maksimum terukur µA	Keterangan
(Rekam sekurang-kurangnya nilai terukur maksimum untuk setiap uji dan kondisi tertentu sirkuit uji dan peralatan)				

13.4.8 Arus sentuh

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.6	13.4.8 Arus sentuh
a) **Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:** Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji13.4.7 a)].		
b) **Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:** Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 b)].		
c) **Penyiapan sampel uji:** Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 c)].		
d) **Kondisi uji:** Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 d)]		

e) **Setelan uji dan prosedur:**

1) Ukur dengan gawai pengukur (MD) antara bumi dan setiap bagian selungkup yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif (lihat Gambar 18).
2) Ukur dengan gawai pengukur (MD) antara bagian selungkup yang tidak dihubungkan dengan pembumian protekif.
3) Dalam kondisi kegagalan tunggal dari pemutusan satu konduktor pembumian protektif manapun, ukur dengan gawai pengukur antara bumi dan bagian selungkup yang biasanya dihubungkan dengan pembumian protektif.

   CATATAN Jangan lakukan pengukuran terpisah pada lebih dari satu bagian yang dihubungkan dengan pembumian protektif.
4) Peralatan elektromedik dengan sumber daya internal hanya diperiksa dalam arus sentuh antara bagian selungkup, tidak antara selungkup dan bumi.
5) Jika peralatan elektromedik memiliki selungkup atau bagian selungkup terbuat dari material isolasi, aplikasikan lempengan logam tipis maksimum 20 cm x 10 cm yang berdekatandengan selungkup atau bagian terkait dari selungkup. Jika permukaan selungkup yang tersentuh oleh pasien atau operator lebih besar dari 20 cm x 10 cm, tambahkan ukuran lempengan logam tipissesuai dengan area kontak.

   Geser lempengan logam tipis, jika mungkin, untuk menentukan nilai arus sentuh tertinggi. Lempengan logam tipis sebaiknya tidak menyentuh bagian logam dari selungkup yang mungkin terhubung dengan pembumian protektif. Oleh karena itu, bagian logam dari selungkup yang tidak tersambung dengan pembumian protektif dapat ditutup sebagian atau semuanya denganlempengan logam tipis.

   Untuk mengukur arus sentuh dalam kondisi kegagalan tunggal karena terputusnya konduktor pembumian protektif, siapkan lempengan logam tipis agar kontak dengan bagian selungkup yang biasanya dihubungkan dengan pembumian protektif.

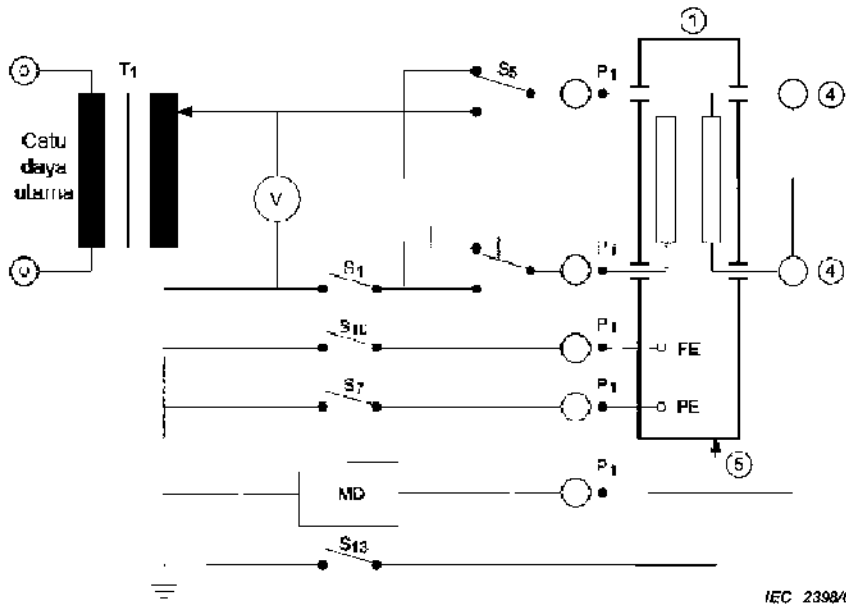
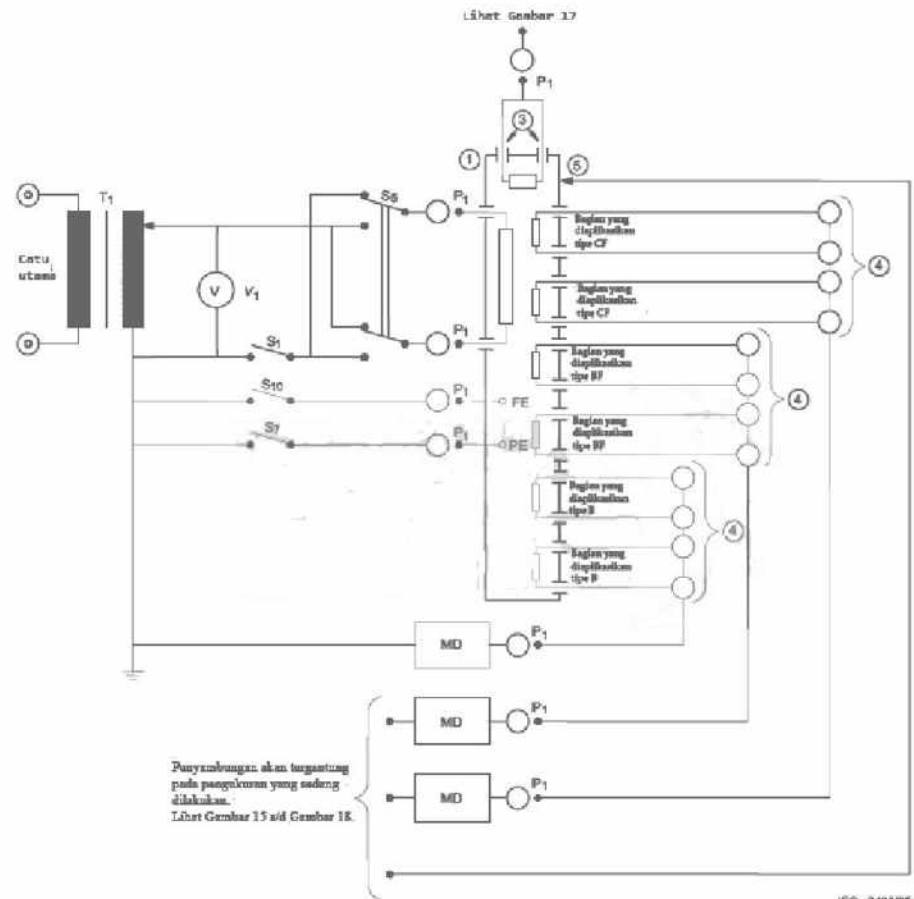
   Aplikasi diatas juga ketika mengukur arus sentuh antara dua lempengan logam tipis yang ditempatkan pada bagian yang berbeda dari gawai yang diuji yang mungkin terhubung secara bersamaan.
6) Peralatan elektromedik dengan bagian sinyal masukan/keluaran, jika perlu, ditambahi dengan pengujian dengan menggunakan transformator T_2.Setel tegangan pada transformator T2 ke 110 % dari tegangan utama maksimum. Sebelum mengaplikasikan tegangan eksternal, lakukan identifikasi konfigurasi pasak dalam kasus terburuk berdasarkan pengujian atau analisis sirkuit.

13.4.8 Arus sentuh (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.6	13.4.8 Arus sentuh

Keterangan

Ukur (dengan S7tertutupjika peralatan Kelas I) dalam semua kombinasi posisi yang dapat dilakukan dari S1, S5, S9,S10, dan S12.
S1 terbuka adalah kondisi kegagalan tunggal.
Hanya untuk peralatan elektromedik Kelas I:
Ukur dengan S7 terbuka (Kondisi kegagalan tunggal) dan dengan S1 tertutup dalam kombinasi posisi yang dapat dilakukan dari S5, S9,S10dan S12.
Untuk peralatan Kelas II, Hubungan pembumian protektifdan S7 tidak digunakan.
Transformator T2 digunakan jika diperlukan.

Gambar 18 – Sikuit pengukur untuk arus sentuh
(IEC 60601-1:2005, Gambar 14)

f) Penyajian hasil uji:
Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 f)].

13.4.9 Arus bocor pasien

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.7, 7.8.4.9	13.4.9 Arus bocor pasien

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 a)].

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 b)].

c) Penyiapan sampel uji:
Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 c)].

d) Kondisi uji:
Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 d)].

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Tempatkan selungkup selain bagian yang diaplikasikan yang terbuat dari material isolasi dalam posisi penggunaan normal manapun padapermukaan logam rata yang terhubung ke bumi dengan dimensi sekurang-kurangnya sama dengan proyeksi bidang selungkup.

2) Gunakan lempengan logam tipis untuk menguji bagian yang diaplikasikan yang terdiri dari pemukaan yang terbuat dari material isolasi.
Cara lain ialah dengan merendam bagian yang diaplikasikan dalan larutan saline 0,9 %.
Jika permukaan bagian yang diaplikasikan yang tersentuh oleh pasien berukuran lebih lebar dari 20 cm x 10 cm, tambahkan ukuran lempengan logam hingga sebanding dengan area kontak.
Perlakukan lempengan logam ini atau larutan garam hanya sebagai titik kontak pasien untuk bagian yang diaplikasikan.

3) Jika titik kontak pasien terbentuk oleh fluida yang menyentuh pasien, ganti fluida dengan larutan saline 0,9 %. Tempatkan elektrode dalam larutan garam. Perlakukan elektrode ini sebagai titikkontak pasien untuk bagian yang diaplikasikan.

4) Ukur arus bocor pasien(lihat Gambar 19):
   – Untuk bagian yang diaplikasikan tipe B dan bagian yang diaplikasikan tipe BF, dari dan ke semua titik kontak pasien dari fungsi tunggal, juga terhubung langsung secara bersamaan atau dibebani seperti dalam penggunaan normal.
   – Untuk bagian yang diaplikasikan tipe CF, dari dan ke setiap titik kontak pasien secara bergiliran.

   Jika petunjuk penggunaan menentukan alternatif untuk bagian yang dapat dilepas dari bagian yang diaplikasikan (sebagai contoh lead pasien dan elektrode), ukur arus bocor pasien dengan bagian yang dapat dilepas yang sekurang-kurangnya baik.

5) Ukur arus bocor pasien total dari dan ke semua titik kontak pasien dari semua bagian yang diaplikasikan dari tipe yang sama (bagian yang diaplikasikan tipe B, bagian yang diaplikasikan tipe BF atau bagian yang diaplikasikan tipe CF) tersambung secara bersamaan (lihat Gambar 20).

   CATATAN Pengukuran arus bocor pasien total dari bagian yang diaplikasikan tipe B hanya perlu jika terdapat dua atau lebih titik kontak pasien milik fungsi yang berbeda dan secara elektrik tidak terhubung langsung secara bersamaan.

   Jika perlu, lepas pembumian fungsional sebelum melakukan uji ini.

13.4.9 Arus bocor pasien (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.7, 8.7.4.9	13.4.9 Arus bocor pasien

6) Jika beban titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan ditentukan oleh pabrikan, hubungkan gawai pengukur ke setiap titik kontak pasien secara bergiliran dengan beban pada tempatnya.

7) Peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien multipel diperiksa untuk memastikan apakah arus bocor pasien dan *patient auxiliary current* tidak melampaui nilai yang diizinkan dalam kondisi normal pada waktusatu atau lebih titik kontak pasien:
   – dilepas dari pasien; dan
   – dilepas dari pasien dan pembumian.
   Pengujian dilakukan jika pemeriksaan sirkuit peralatan elektromedik menunjukkan bahwa arus bocor pasien atau *patient auxiliary current* dalam kondisi diatas naik ke tingkat yang berlebihan. Batasi pengukuran sebenarnya sampai jumlah kombinasi yang mewakili.

Keterangan
Ukur (dengan S7 tertutup jika peralatan elektromedik Kelas I) dalam semua kombinasi posisi yang dapat dilakukan dari S1,S5, S10 dan S13.
S1 terbuka adalah kondisi kegagalan tunggal.
Hanya untuk peralatan elektromedik Kelas I:
Ukur dengan S_7 terbuka (Kondisi kegagalan tunggal) dan dengan S1 tertutup dalam kombinasi posisi yang dapat dilakukan dari S_5, S_{10} dan S_{13}.
Untuk peralatan elektromedik Kelas II, hubungan pembumian protektif dan S7 tidak digunakan.

Gambar 19 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien dari titik kontak pasien ke bumi
(IEC 60601-1:2005, Gambar 15)

13.4.9 Arus bocor pasien

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.7	13.4.9 Arus bocor pasien

Keterangan
Untuk posisi S_1, S_5, S_7dan S_{10},
LihatGambar 15, Gambar 16, Gambar 17 atau
Gambar18 IEC 60601-1:2005.

Gambar 20 – Sirkuit pengukuruntuk arus bocor pasien totaldengan semua titik kontak dari semua bagian yang diaplikasikan dari tipe yang sama (bagian yang diaplikasikan tipe B, bagian yang diaplikasikan tipe BF atau bagian yang diaplikasikan tipe CF) dihubungkan secara bersamaan
(IEC 60601-1:2005, Gambar 20)

f) Penyajian hasil uji:
Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 f)].

13.4.10 Arus bocor pasien dengan catu daya utama pada bagian yang diaplikasikan tipe F

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.7 b)	13.4.10 Arus bocor pasien dengan catu daya utama pada bagian yang diaplikasikan tipe F
a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 a)].		
b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 b)].		
c) Penyiapan sampel uji: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 c)].		
d) Kondisi uji: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 d)]. Kondisi kegagalan tunggal: 110 % tegangan utama maksimum pada bagian yang diaplikasikan tipe F.		
e) Setelan uji dan prosedur: 1) Uji peralatan elektromedik dengan bagian diaplikasikan tipe F dengan catu daya pada bagian yang diaplikasikan (lihat Gambar 21): – Hubungkan sinyal masukan/bagian keluaran ke bumi, jika tidak dihubungkan dengan pembumian secara permanen pada peralatan elektromedik. – Setel tegangan transformator T2pada 110 % tegangan utama maksimum. Dalam pengukuran ini bagian logam yang dapat diakses dengan pembumian non protektif termasuk titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan (jika ada) dihubungkan ke bumi. 2) Peralatan elektromedik dengan satu titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan tipe B yangtidak dihubungkan dengan pembumian protektif atau bagian diaplikasikan tipe BF dan bagian yang dapat diakses dari logam yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif diberi pengujian tambahan menggunakan sirkuit pengukur dalam Gambar 22. 3) Setel tegangan transformator T2 pada 110 % tegangan utama maksimum. Pengujian tidak perlu dilakukan jika dapat ditunjukkan bahwa tersedia pemisahan yang memadai pada bagian yang terkait.		

13.4.10 Arus bocor pasien dengan catu daya utama pada bagian yang diaplikasikan tipe F (lanjutan)

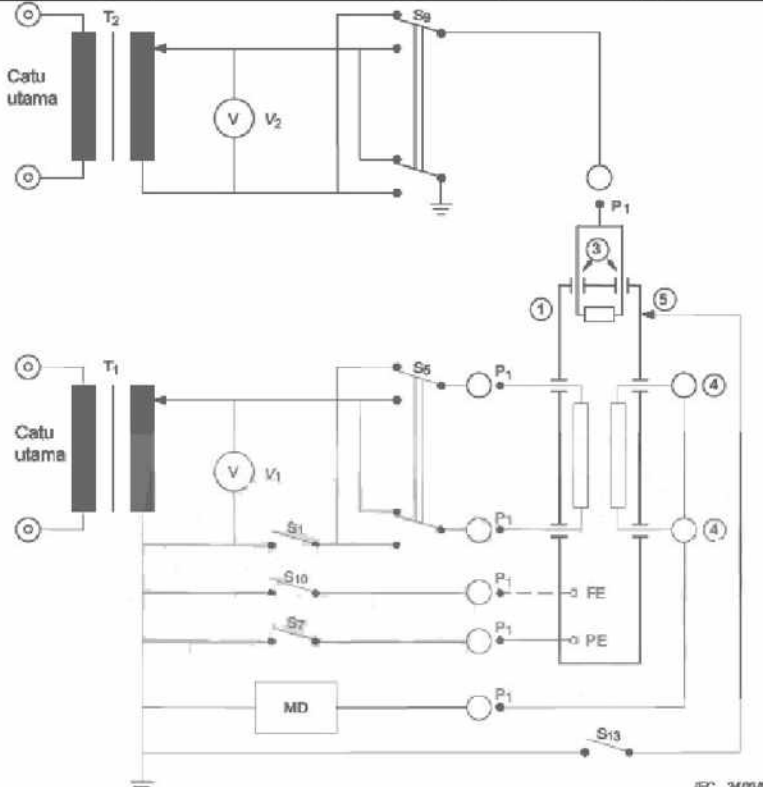
Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.7 b)	13.4.10 Arus bocor pasien dengan catu daya utama pada bagian yang diaplikasikan tipe F

Keterangan
Ukur (dengan S7 tertutup jika peralatan elektromedik Kelas I) dalam semua kombinasi posisi yang dapat dilakukan dari S5, S9, S10 dan S13.
Untuk peralatan elektromedik Kelas II, hubungan pembumian protektif dan S5 tidak digunakan

Gambar 21 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien melalui titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan tipe F ke bumi disebabkan oleh tegangan eksternal pada titik kontak pasien
(IEC 60601-1:2005, Gambar 16)

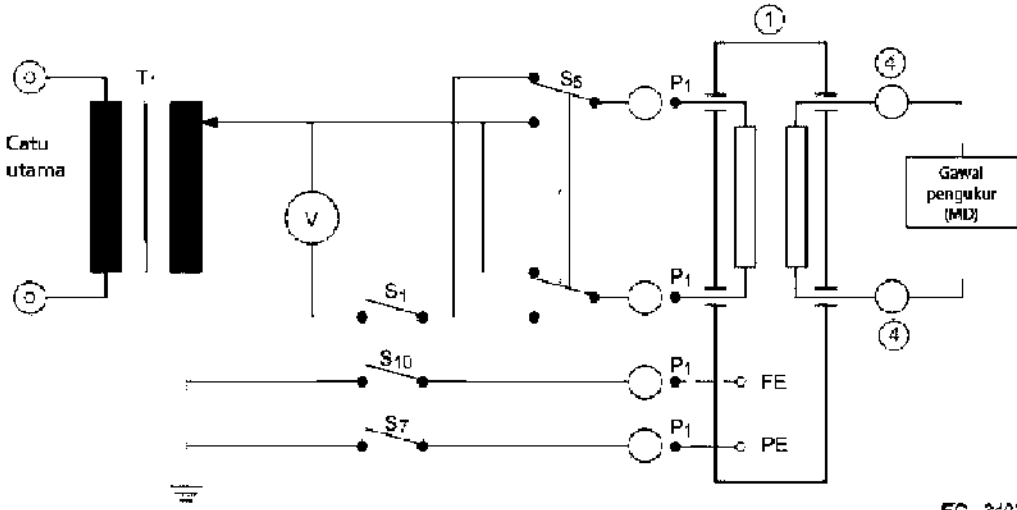
13.4.10 Arus bocor pasien dengan catu daya utama pada bagian yang diaplikasikan tipe F

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.7 b)	13.4.10 Arus bocor pasien dengan catu daya utama pada bagian yang diaplikasikan tipe F

Keterangan
Ukur dengan S1 tertutup (dan dengan S_7 tertutup, jika peralatan elektromedik Kelas I) dalam semua kombinasi posisi yang dapat dilakukan dari S5, S9 dan S10.
Untuk peralatan elektromedik Kelas II, hubungan pembumian protektif dan S7 tidak digunakan

Gambar 22 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasiendari titik kontak pasien ke bumi disebabkan oleh tegangan eksternal pada bagian yang dapat diakses dari logam yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif
(IEC 60601-1:2005, Gambar 18)

f) Penyajian hasil uji:
Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 f)].

13.4.11 Arus bocor pasien dengan catu daya utama dalam bagian sinyal masukan/keluaran

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.7 c)	**13.4.10 Arus bocor pasien dengan catu daya utama pada bagian yang diaplikasikan tipe F**
a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 a)].		
b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 b)].		
c) Penyiapan sampel uji: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 c)].		
d) Kondisi uji: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 d)]. Kondisi kegagalan tunggal: 110 % tegangan utama maksimum pada bagian sinyal masukan/keluaran.		
e) Setelan uji dan prosedur: Jika dokumen pendamping tidak menyebutkan larangan bagi peralatan lain yang mungkin terhubung ke gawai yang diuji dan gawai yang diuji memiliki bagian sinyal masukan/keluaran -, uji gawai tersebut dengan tegangan utama maksimum pada bagian sinyal masukan/keluaran (lihat Gambar 23). Setel tegangan pada transformator T_2 pada 110 % tegangan utama maksimum. Sebelum mengaplikasikan tegangan eksternal, lakukan identifikasi konfigurasi pasak dalam kasus terburuk berdasarkan pengujian atau analisis sirkuit.		

13.4.11 Arus bocor pasien dengan catu daya utama dalam bagian sinyal masukan/keluaran (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.7 c)	13.4.10 Arus bocor pasien dengan catu daya utama pada bagian yang diaplikasikan tipe F

Keterangan

Ukur (dengan S_7 tertutup, jika peralatan elektromedik Kelas I) dalam semua kombinasi posisi yang dapat dilakukan dari S_1, S_5, S_9, S_{10} dan S_{13} (S_1 terbuka adalah kondisi kegagalan tunggal).

Hanya untuk peralatan elektromedik Kelas I: Ukur dengan S_7 terbuka (kondisi kegagalan tunggal) dan dengan S_1tertutup dalam semua kombinasi posisi yang dapat dilakukan dari S5, S9, S10 dan S13.

Untuk peralatan elektromedik Kelas II, hubungan pembumian protektif dan S_7 tidak digunakan.

Gambar 23 – Sirkuit pengukur untuk arus bocor pasien dari titik kontak pasien ke bumi yang disebabkan oleh tegangan eksternal pada bagian sinyal masukan/keluaran
(IEC 60601-1:2005, Gambar 17)

f) Penyajian hasil uji:
Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 f)].

13.4.12 *Patient auxiliary current*

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.8	13.4.12 *Patient auxiliary current*
a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 a)].		
b) Tindakan pencegahanuntuk keselamatan selama pengujian: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 b)].		
c) Penyiapan sampel uji: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 c)].		
d) Kondisi uji: Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 d)].		
e) Setelan uji dan prosedur: Uji peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan sesuai Gambar 24 menggunakan sirkuit catu pengukur yang cocok kecuali peralatan elektromedik hanya memiliki satu titik kontak pasien. Ukur *patient auxiliary current* antara semua titik kontak pasien tunggal dan semua titik kontak pasien lainnya, juga yang terhubung langsung bersamaan atau dibebani seperti ditentukan oleh pabrikan. Ukur *patient auxiliary current* sebagai nilai kondisi normal pada waktusatu atau lebih titik kontak pasien: – dilepas dari pasien; dan – dilepas dari pasiendan pembumian. **CATATAN** Uji hanya dilakukan jika pemeriksaan sirkuit gawai yang diuji menunjukkan bahwa *patient auxiliary current* dapat meningkat sampai level yang berlebihan dalam kondisi tersebut diatas. Batasi pemeriksaan aktual hingga jumlah yang mewakili kombinasi.		

13.4.12 *Patient auxiliary current*

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.7.4.8	13.4.12 *Patient auxiliary current*

Keterangan
Ukur (dengan S_7 tertutup, jika peralatan elektromedik Kelas I) dalam semua kombinasi posisi yang dapat dilakukan dari S_1, S_5 dan S_{10}.
S_1 terbuka adalah kondisi kegagalan tunggal.
Hanya untuk peralatan elektromedik Kelas I:
Ukur dengan S_7 terbuka (kondisi kegagalan tunggal) dan dengan S_1tertutup dalam semua kombinasi posisi yang dapat dilakukan dari S5 dan S10.
Untuk peralatan elektromedik Kelas II, hubungan pembumian protektif dan S_7 tidak digunakan.

Gambar 24 – Sikuit pengukur untuk *Patient Auxiliary Current*
(IEC 60601-1:2005, Gambar 19)

f) Penyajian hasil uji:
Lihat metode pengukuran arus bocor pembumian [uji 13.4.7 f)].

13.4.13 Pengukuran tegangan kerja

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.8.3, 8.10.4.1	13.4.13 Pengukuran tegangan kerja
a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: 1) Osiloskop digital dengan fasilitas menyimpan (*Digital storage scope)* 2) Voltmeter r.m.s sebenarnya 3) Sumber catu yang dapat disetel 4) Osiloskop		
b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian: Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.		
c) Penyiapan sampel uji: Satu sampel uji yang mewakili. Siapkan sirkuit catu terkait (lihat Lampiran D).		
d) Kondisi uji: Perlakukan bagian konduktif yang dapat diakses yang tidak dihubungkan dengan pembumian seolah-olah terhubung dengan pembumian. Jika gulungan transformator atau bagian lain mengambang (tidak tersambung ke sirkuit untuk menentukan relatif potensialnya ke tanah),asumsikan bahwa gulungan atau bagian lainnya yang dibumikan pada titik di mana tegangan kerja tertinggi diperoleh. Untuk isolasiantara dua gulungan transformator, gunakan tegangan tertinggi antara dua titik pada dua gulungan, dengan memperhitungkan tegangan eksternal ditempat gulungan tersambung. Untuk isolasi antara gulungan transformator dan bagian lain, gunakan tegangan tertinggi antara titik manapun pada gulungan dan bagian lain tersebut. Jika menggunakan isolasi ganda, tentukan tegangan kerja pada isolasi dasar dengan membayangkan hubung singkat pada isolasi tambahan dan sebaliknya. Untuk isolasi gandaantara gulungan transformator, asumsikan terjadi hubung singkat pada titik dimana tegangan kerja tertinggi yang dihasilkan pada isolasi lain. Jika tegangan kerja ditentukan dengan pengukuran, daya masukan yang diberikan ke gawai yang diuji sebaiknya pada tegangan yang telah ditentukan atau tegangan dalam julat tegangan yang ditentukan yang menghasilkan nilai terukur tertinggi. Asumsikan bahwa tegangan kerja antara titik manapun pada sirkuit primer dan bumi, dan antara titik manapun pada sirkuit primer dan sirkuit sekunder, adalah lebih besar dari: – tegangan yang ditentukan atau tegangan atas dari julat tegangan yang ditentukan; dan – tegangan terukur. Jika pulsa awal digunakan untuk menyalakan lampu peluahan, tegangan kerja puncak adalah nilai puncak dari pulsa dengan lampu tersambung tetapi sebelum lampu menyala. Tegangan kerja r.m.s untuk menentukan jarak rambat *(creepage distances)*minimum adalah tegangan terukur setelah penyalaan lampu. Gunakan nilai r.m.s terukur untuk semua bentuk gelombang. Jangan perhitungkan transien tidak berulang (sebagai contoh karena gangguan atmosfir). **CATATAN** Nilai r.m.s resultante/vektor dari bentuk gelombang memiliki tegangan r.m.s a.c. "A" dan tegangan *offset* d.c. "B" diperoleh dari rumus berikut: Nilai r.m.s. = $(A_2 + B_2)$ ½		

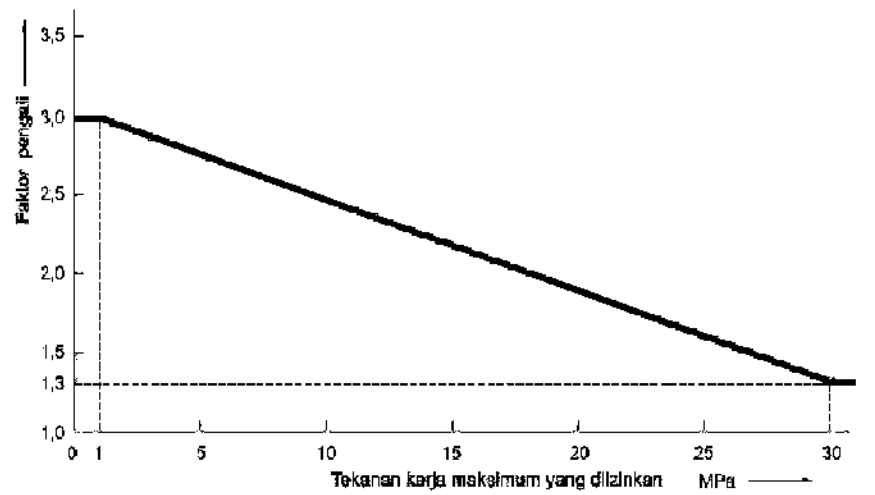
13.4.13 Pengukuran tegangan kerja (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 8.8.3, 8.10.4.1	13.4.13 Pengukuran tegangan kerja

Karena celah udara (*air clearances*) minimum dan tegangan pengujian kekuatan dielektrik tergantung pada tegangan kerja puncak, ketika menentukan tegangan ini, gunakan nilai puncak terukur untuk semua bentuk gelombang termasuk nilai puncak dari semua riak (sampai dengan 10 %) pada tegangan d.c.

Tentukan tegangan kerja untuk setiap saranaproteksi sebagai berikut:
- Untuk tegangan d.c. dengan riak yang berlapis, tegangan kerja adalah nilai rata-rata (jika riak dari puncak ke puncak tidak lebih dari 10 % dari nilai rata-rata) atau puncak tegangan (jika riak dari puncak ke puncak lebih dari 10 % dari nilai rata-rata).
- Tegangan kerja untuk setiap sarana proteksi yang membentuk isolasi ganda adalah tegangan yang dikenai pada isolasi ganda secara keseluruhan.
- Untuk tegangan kerja yang melibatkan titik kontak pasien yang tidak terhubung ke bumi, situasi dimana pasien dihubungkan dengan pembumian (secara sengaja atau tidak) dianggap sebagai kondisi normal.
- Tegangan kerja antara titik kontak pasien dari bagian yang diaplikasikan tipe F dan selungkup adalah tegangan tertinggi yang muncul pada isolasi pada penggunaan normal termasuk pembumian dari semua bagian yang diaplikasikan.
- Untuk bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi, tentukan tegangan kerja tanpa mempertimbangkan tegangan defibrilasi yang mungkin timbul.
- Jika motor dilengkapi dengan kapasitor dimana tegangan resonansi mungkin terjadi antara titik dimana gulungan dan kapasitor tersambung menjadi satupada satu sisi dan semua terminal untuk konduktor eksternal pada sisi lain, tegangan kerja adalah sama dengan tegangan resonansi.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Operasikan gawai yang diuji pada tegangan yang ditentukan atau pada batas atas julat tegangan yang ditentukan.
2) Hubungkan voltmeter dan/atau osiloskop pada lokasi yang ditunjukkan dan ukur dan catat tegangan maksimum pada sirkuit.

f) Penyajian hasil uji :

Gawai yang diuji terhubung ke _______ V a.c., ______ Hz atau d.c. dan beroperasi secara normal.Tegangan kerja antara titik-titik berikut dicatat.

TABEL:Tegangan kerja			
Titik pengukuran		Tegangan terukur	
Dari	Ke	V, r.m.s.	V, puncak

13.4.14 Pengukuran level tekanan suara

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.6.2.1	13.4.14 Pengukuran level tekanan suara

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Ruang uji semi-gema
2) Pengukur level suara (*sound level meter*) sesuai dengan IEC 61672-1 dan IEC 61672-2, terbobot - A, julat 60 dB sampai 150 dB

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel uji yang mewakili.

d) Kondisi uji:

Pastikan bahwa setiap saranaprotektif yang disebutkan dalam dokumen pendamping tersedia selama pengukuran suara.
Operasikan gawai yang diuji dalam kondisi normal dalam kasus terburuk.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Operasikan gawai yang diuji pada tegangan yang ditentukan atau pada batas atas julat tegangan yang ditentukan.
2) Posisikan gawai yang diuji dalam ruangan uji semi gema, dengan lantai pantulan keras, pada posisi sekurang-kurangnya 3 m dari setiap dinding atau dari obyek lain di dalam ruangan. Dengan semua penutup pada tempatnya dan dalam posisi tertutup, operasikan gawai yang diuji dalam kondisi beban normal maksimum.
3) Selama mode operasional ini, catat pengukuran tekanan suara, diatas latar belakang, pada posisi normal kedua operator, gawai yang terkait dan pada jarak minimum pasien dari semua posisi gawai yang diuji.

f) Penyajian hasil uji :

Pengukuran tekanan suara latar belakang acuan = _______________ dBA

TABEL:Tekanan suara maksimum		
Mode operasi	**Suara maksimumterukur dari posisi normal operator dBA**	**Suara maksimumterukur 1 m dari posisi gawai yang diuji dBA**

13.4.15 Tekanan hidrostatik

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.7.5	13.4.15 Tekanan hidrostatik

a) **Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:**
1) Pompa tekanan hidrolik.
2) Pengukur hidrolik terkalibrasi (Pa)
3) Fluida hidrolik yang diperlukan

CATATAN Jika bejana tekanan tidak ditandai dan pipa tidak dapat diuji secara hidrolik, gantikan dengan peralatantekanan pneumatik dan media pneumatik.

b) **Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:**
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian. Pengujian ini menempati bagian berada dalam tekanan pneumatik. Pastikan bahwa pengaman yang cocok tersedia untuk melindungi operator dari semua ledakan yang mungkin terjadi.

c) **Penyiapan sampel uji:**
Sesuaikan pompa tekanan dan ukurpada bejana yang diuji.

d) **Kondisi uji:**
Lakukan pengujian ini jika bejana yang dikenai tekanan hidrolik dikalikan dengan volume lebih besar dari 200 kPa . l dan pada tekanan pneumatik lebih besar dari 50 kPa.

e) **Setelan uji dan prosedur:**
Secara bertahap naikkan tekanan uji hidrolik bejana sampai tekanan kerja maksimum yang diizinkan dikalikan dengan faktor yang diperoleh dari Gambar 25 dan pertahankan tekanan tersebut selama 1 min.

Jika bejana bertekanan tidak ditandai atau bagian tidak dapat diuji secara hidrolik, lakukan verifikasi integritas dengan pengujian lain yang cocok, misalnya pneumatik menggunakan media yang cocok pada tekanan uji yang sama seperti pada pengujian hidrolik.

Kebocoran pada gasket dianggap sebagai kegagalan jika kebocoran terjadi pada tekanan kurang dari 40 % tekanan uji yang disyaratkan atau kurang dari tekanan kerja maksimum yang diizinkan, pilih yang lebih besar.

Pengujian tidak boleh dilakukan pada bejana bertekanan untuk racun, bahan yang mudah terbakar atau bahan berbahaya lainnya.

Gambar 25 – Perbandingan antara tekanan uji hidrolik dan tekanankerja maksimum yang diizinkan
(IEC 60601-1:2005, Gambar 32)

13.4.15 Tekanan hidrostatik (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 9.7.5	13.4.15 Tekanan hidrostatik

f) **Penyajian hasil uji:**

TABEL:Tekanan hidrostatis

Deskripsi bejana atau bagian yang diuji	Uji tekanan hidrolik atau pneumatik H/P	Tekanan kerja maksimum yang diizinkan	Volume bejana atau bagian l	Faktor perkalian	Tekanan uji terhitung	40 % dari tekanan uji terhitung	Kete rangan

Gawai yang diuji **meledak/tidak meledak**.

Ada/tidak ada deformasi permanen dari bagian polimetrik dari sistem.

Gawai yang diuji **tidak bocor/bocor**.

13.4.16 Pengukuran radiasi sinar-X (radiasi pengion)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 10.1	13.4.16 Pengukuran radiasi sinar-X (radiasi pengion)

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Pengukurradiasi terintegrasi untuk energi yang diemisikan atau monitor radiasi dari tipe bilik ionisasi dengan area efektif 10 cm².

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Prosedur keselamatan khusus untuk bekerja dalam lingkungan sinar-X.

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel uji yang mewakili.

Pengujian ini diaplikasikan terhadap peralatan elektromedik yang tidak dimaksudkan untuk menghasilkan radiasi sinar-X untuk keperluan diagnostik atau terapi yang menggunakan tabung hampa yang dibangkitkan oleh tegangan lebih dari 5 kV.

d) Kondisi uji:

Pastikan bahwa semua sarana proteksi seperti tersebut dalam dokumen pendamping tersedia selama pengukuran radiasi sinar-X.

Operasikan gawai yang diuji dalam kondisi normal kasus yang paling berrisiko.

Selungkup lengkap kecuali untuk bagian yang dapat dipindahkan untuk operator yang tidak saling mengunci (*interlock).*

Atur semua kontrol operator dan layanan untuk radiasi sinar-X maksimum tanpa merusak kinerja.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Operasikan gawai yang diuji pada tegangan utama yang ditentukan yang paling buruk.
2) Gunakan pengukur radiasi (detektor yang memiliki satu jendela masuk dengan area kurang lebih 10 cm²), lakukan pengukuran radiasi sinar-X (rata-rata 1 h pada area manapun seluas 10 cm² yang tidak berukuran linier lebih dari 5 cm) pada jarak 5 cm dari permukaan mana pun yang ditempati operator selain petugas pemelihara:
   – dapat memperoleh akses tanpa menggunakan perkakas; atau
   – secara bebas dilengkapi dengan cara akses; atau
   – diinstruksikan untuk masuk terlepas dengan atau tanpa perkakas yang diperlukan untuk mendapatkan akses.

f) Penyajian hasil uji :

Radiasi sinar-X maksimum **kurang/tidak kurang** dari 36 pA/kg (5 μSv/h) diatur untuk level radiasi latar belakang.

Radiasi sinar-X maksimum aktual ______ pA/kg.

TABEL:Radiasi sinar –X			
Bagian yang diuji	**Kondisi pengujian**	**Radiasi terukur** pA/kg	**Keterangan**

13.4.17 Pemanasan normal

Standar: **IEC 60601-1:2005**	**Subpasal:** **11.1**	**13.4.17 Pemanasan normal**
a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: 1) Perekam temperatur 2) Termokopel yang dilas No. 30 AWG yang kompatibel dengan perekam temperatur 3) Voltmeter 4) Sudut uji hitam tumpul dengan dimensi linier sekurang-kurangnya 115 % dari dimensi linier gawai yang diuji 5) Catu a.c. yang dapat diatur atau tegangan lain yang sama dan sumber frekuensi yang tergantung pada masukan peralatan yang telah ditentukan 6) Resistor beban dan/atau aksesori opsional 7) Ohmmeter 8) Material untuk memasang termokopel (dalam hal ini Loctite®[7]) 416, 417; pita) 9) Jam tangan atau alat lain untuk mengukur waktu 10) Alat apapun untuk verifikasi frekuensi		
b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian: Pemadam api yang sesuai. Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian . Ketika menghubungkan termokopel dan melakukan pengujian, hati-hati dalam menempatkan bagian karena tegangan yang berbahaya. Juga, perhitungkan pengaruh tegangan dan frekuensi pada gawai pengukur sehubungan dengan penempatan termokopel.		
c) Penyiapan sampel uji: Satu sampel yang mewakili dari gawai yang diuji dan semua aksesori opsional dan bagian yang diaplikasikan pasien diaplikasikan sedemikian sehingga mampu dibebani maksimum dalam penggunaan normal tetapi dengan mempertimbangkan spesifikasi dalam dokumen pendamping.		
d) Kondisi uji: Uji sudut hitam terdiri dari sudut bebas dari aliran udara dengan 20 mm kayu lapis di pertemuan dinding (di sudut kanan), dicat hitam datar. Sebuah lubang kisi-kisi, diameter 7 mm, terpisah pada jarak 100 mm, meliputi seluruh permukaan kayu lapis sehingga menyerupai papan dengan lubang yang memiliki pola.Pasang tembaga bercat hitam atau piringan kuningan dengan termokopel ke lubang tersebut. Tempatkan piringan tersebut dalam lubang agar cukup menutupi area permukaan pada produk yang diuji. Dimensi linier dari sudut uji harus sekurang-kurangnya 115 % dari dimensi linier gawai yang diuji. Pasang termokopel ke permukaan dinding pada area selungkup gawai yang diuji yang paling panas. Jika perlu menggunakan piringan tembaga atau kuningan, kemudian pasang termokopel ke piringan ukuran diameter 15 mm $\pm$ 5 mm, tebal piringan1 mm $\pm$ 5 mm pada lokasi yang paling panas. Jika termokopel digunakan untuk menentukan temperatur gulungan, kurangi batas temperatur dengan 10 °C. Dalam hal ini pengukuran dilakukan oleh gawai yang dipilih sedemikian dan diposisikan sehingga memiliki efek yang dapat diabaikan pada temperatur bagian yang diuji. Tentukan temperatur isolasi listrik selain gulungan, pada permukaan isolasi di tempat terjadinya kegagalan dapat menyebabkan: – hubung singkat, – tembusnya sarana proteksi, – tembusnya isolasi , atau – pengurangan jarak rambat (*creepage distances*) atau celah udara (*air clearances*) dibawah nilai yang ditentukan untuk tipe isolasi tersebut.		

[7] Loctite→adalah nama dagang dari produk oleh Henkel Corporation. Informasi ini disampaikan untukkepentingan pengguna dokumen ini dan dan bukan pengesahan oleh IEC pada nama produk.
Produk yang setara dapat digunakan jika dapat ditunjukkan bahwa memberikan hasil yang sama."

13.4.17 Pemanasan normal (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.1	13.4.17 Pemanasan normal

Contoh tempat dimana temperatur dapat diukur termasuk titik pemisahan inti dari kabel multi inti dan dimana kabel berisolasi memasuki pemegang lampu.

Gantung gawai genggam yang diuji pada posisi normal dalam udara yang tenang.

Gawai yang diuji diinstalasi dalam kabinet atau dinding dipasang sesuai persyaratan dalam deskripsi teknis menggunakan dinding kayu lapis yang dicat hitam pekat, tebal 10 mm ketika merepresentasikan dinding kabinet jika ditentukan dalam deskripsi teknis dan tebal 20 mm jika mencerminkan tembok bangunan.

Operasikan gawai yang memiliki elemen pemanas seperti dalam penggunaan normal dengan semua elemen pemanas hidup kecuali dihalangi oleh saklar yang saling mengunci (*interlock)*, pada tegangan catu sama dengan 110 % tegangan maksimum yang ditentukan.

Operasikan gawai yang diuji dengan penggerak motor dalam beban normal dan siklus tugas normal pada tegangan yang sekurang-kurangnya baik antara 90 % dari tegangan normal yang ditentukan.

Uji pemanas kombinasi dan motor penggerak dan peralatan elektromedik lainnya pada 110 % dari tegangan maksimum yang ditentukan dan 90 % dari tegangan minimum yang ditentukan.

Jika modul diuji secara terpisah, konfigurasi pengujian sebaiknya mensimulasi kondisi kasus terburuk penggunaan normal yang mungkin mempengaruhi hasil pengujian.

Untuk penggunaan termokopel yang dapat diterima, mengacu pada Lampiran N.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Operasikan gawai yang diuji dalam mode siap pakai/tanpa gerakan sampai stabilitas termal tercapai Kemudian operasikan gawai yang diuji dalam siklus penggunaan normal secara berturutan hingga stabilitas termal tercapai lagi, atau selama 7 h, atau pilih yang lebih singkat. Dasarkan pembebanan pada rekomendasi pabrikan sesuai dokumen pendamping. Periode *on* dan *off* untuk setiap siklus adalah periode *on* dan *off* yang ditentukan sesuai dokumen pendamping dari pabrikan.

2) Metode yang lebih disukai untuk gulungan adalah metode resistansi. Nilai kenaikan temperatur gulungan kawat tembaga dihitung dari rumus:

$$\Delta T = R2 - R1/R1 \times (234{,}5 + T1) - (T2 - T1)$$

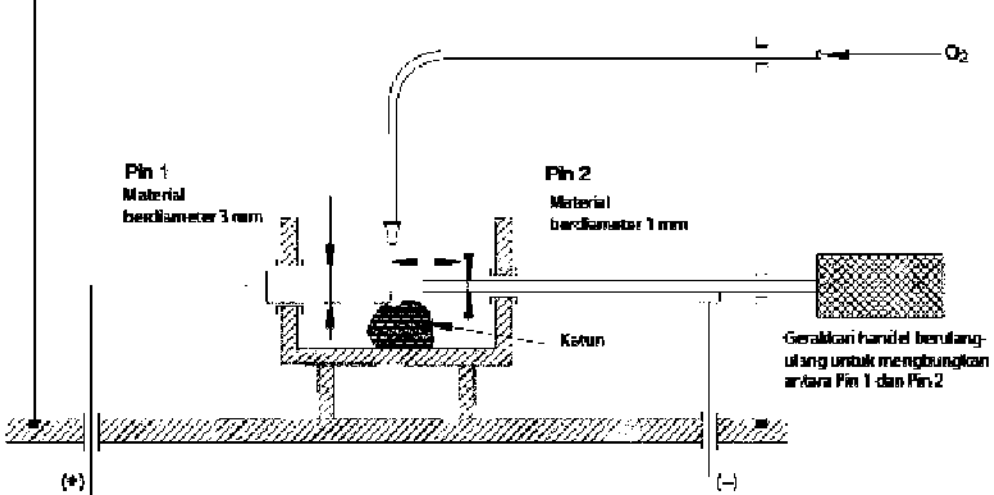
Keterangan:
ΔT kenaikantemperatur dalam °C;
*R*1 resistansipada awal pengujian dalam Ω;
*R*2 resistansi pada akhir pengujian dalamΩ;
*T*1 temperatur ruanganpada awal pengujian dalam °C;
*T*2 temperatur ruanganpada akhir pengujian dalam °C.

Pada awal pengujian gulungan berada dalam temperatur ruangan.

CATATAN 1 Lakukan pengukuran resistansi sesegera mungkin setelah mematikan dan kemudian secara periodik segera setelah kurva resistansi terhadap waktu dapat digambarkan untuk menentukan nilai pada saat mematikan.

3) Tentukan temperatur maksimum dengan pengukuran, penghitungan kenaikan temperatur dan tambahkan pada temperatur sekitar maksimum yang diizinkan. Jika gawai pengatur termal menjadikan metode ini tidak sesuai, justifikasi metode alternatif untuk pengukuran dalam file manajemen risiko.

CATATAN 2 Dalam situasi tertentu, lebih baik lakukan pengukuran pada temperatur sekitar maksimum yang diizinkan sedemikian sehingga tidak perlu dilakukan penghitungan.

CATATAN 3 Jika metode resistansi tidak praktis untuk digunakan dianjurkan menggunakan termokopel.

13.4.17 Pemanasan normal (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.1	13.4.17 Pemanasan normal

f) Penyajian hasil uji:

TABEL:Temperatur normal			
Tegangan catu:		Kondisi uji:	
Temperatur sekitar: °C		Durasipengujian:	
Lokasi pengukuran		**Temperatur terukur °C**	**Keterangan**
COR – menunjukkan pengukuran dilakukan menggunakan metode pergantian resistansi			

Selama pengujian *thermal cut-outs* **tidak bekerja/bekerja**.
Penyekat atau pelapis pernis (*potting)* **tidak mengalir keluar/mengalir keluar**.

TABEL: Temperatur dengan metode pergantian resistansi							
Peruntukan gulungan	$T1$ °C	$R1$ Ω	$T2$ °C	$R2$ Ω	ΔT °C	$T=T2+\Delta T$ °C	**Keterangan**

13.4.18 Pengoperasian pada temperatur yang ditentukan

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 5.3	13.4.18 Pengoperasian pada temperatur yang ditentukan
a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: 1) Probe temperatur 2) Ruang pengkondisian lingkungan		
b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian: Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .		
c) Penyiapan sampel uji: Untuk maksud penggunaan dalam kondisi normal.		
d) Kondisi uji: 1) **IEC 60601-1:1988** – Temperatur antara +10 °C dan +40 °C – Kelembapanantara 30 % dan 75 % – Tekanan atmosfer antara 700 hPa dan 1 060 hPa – Temperatur air pada masukan peralatan pendingin air tidak lebih dari 25 °C 2) **IEC 60601-1:2005** – Kondisi lingkungan seperti ditentukan oleh pabrikan Kondisi uji lebih lanjut seperti ditentukan dalam pasal terkait.		
e) Setelan uji dan prosedur: 1) **IEC *60601-1:1988*** Lakukan semua pengujian dimana hasil uji tergantung dari temperatur sekitar maksimum yang diizinkan (Pasal 42 – Temperatur yang berlebihan dan Pasal 52 – Pengoperasian abnormal dan kondisi kegagalan) juga pada temperatur maksimum diizinkan yang ditentukan oleh pabrikan (pada 40 °C tidak ditentukan) atau kompensasikan temperatur, terukur pada temperatur sekitar dalam julat yang ditentukan, dengan penghitungan temperatur sekitar tertinggi. 2) **IEC *60601-1:2005*** Lakukan semua pengujian dengan hasil uji tergantung pada temperatur sekitar maksimum yang diizinkan juga pada temperatur maksimum diizinkan yang ditentukan oleh pabrikan atau kompensasikan temperatur, diukur pada temperatur dalam julat yang telah ditentukan dengan perhitungan pada temperatur sekitar yang tertinggi.		
f) Penyajian hasil uji: Dokumentasikan temperatur sekitar dimana pengujian dilakukan untuk semua pasal pengujian yang terkait. Sejauh dapat dilakukan, nilai terukur dikompensasikan juga pada temperatur sekitar tertinggi yang dinyatakan oleh pabrikan atau pada 40 °C.		

13.4.19 Identifikasi sumber penyalaan

<table>
<tr><td>Standar:

IEC 60601-1:2005</td><td>Subpasal:

11.2.2.1</td><td>13.4.19 Identifikasi sumber penyalaan</td></tr>
<tr><td colspan="3">

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Peralatan uji penyalaan dengan percikan api pada Gambar 26
2) Sumber oksigen
3) Voltmeter
4) Ammeter
5) Sumber tegangan/sumber arus

Gambar 26 – Peralatan uji penyalaan dengan percikan api
(IEC 60601-1:2005, Gambar 34)
</td></tr>
<tr><td colspan="3">

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Prosedur keselamatan khusus untuk pekerjaan dalam lingkungan kaya oksigen.
</td></tr>
<tr><td colspan="3">

c) Penyiapan sampel uji:
Pengujian ini untuk menentukan apakah terdapat sumber penyalaan.
</td></tr>
</table>

13.4.19 Identififikasi sumber penyalaan (lanjutan)

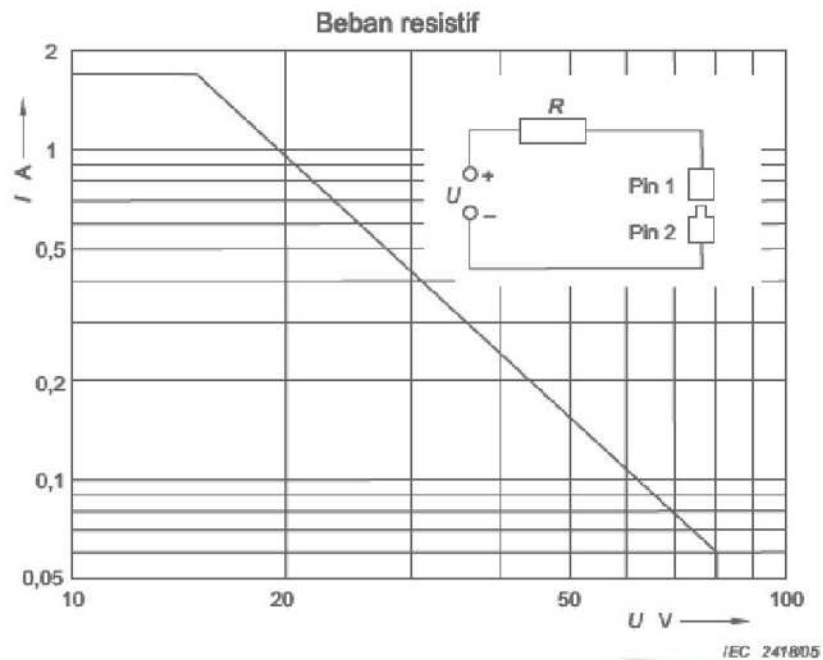
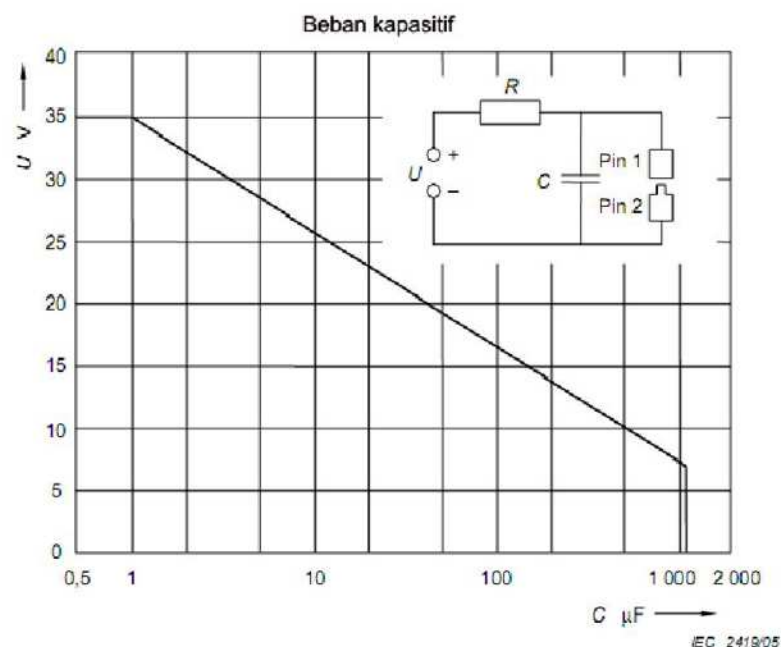
Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.2.2.1	13.4.19 Identifikasi sumber penyalaan

d) Kondisi uji:

Untuk ujiini gunakan sampel material dimana sumber penyalaan terjadi.
Perhitungkan kondisi uji yang paling kurang baik (konsentrasi oksigen, parameter elektrik dan lain-lain) untuk peralatan elektromedik.
Kondisi kegagalan tunggal yang terkait dengan lingkungan kaya oksigen yang berhubungan dengan peralatan elektromedik termasuk berikut ini:

- Kegagalan sistem ventilasi.
- Kegagalan penghalang.
- Kegagalan komponen yang mengakibatkan sumber penyalaan.
- Kegagalan isolasi (apakah material padat atau jarak) yang menghasilkan sekurang-kurangnya setara dengan satu sarana proteksi tetapi tidak kurang dari dua sarana proteksi yang dapat mengakibatkan sumber penyalaan.
- Kegagalan komponen pneumatik yang mengakibatkan kebocoran gas yang diperkaya dengan oksigen.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Tempatkan dua pasak kontak yang terbuat dari material yang dianggap berlawanan (lihat Gambar 26). Satu pasak memiliki diameter 1 mm, lainnya diameter 3 mm.
2) Hubungkan sumber listrik ke pasak seperti ditunjukkan pada Gambar 27 sampai dengan Gambar 29.
3) Tempatkan selembar kain katun dekat dengan permukaan kontak dari dua pasak. Aliri kontak dengan oksigen secara tetap dengan kecepatan 0,5 m/s melalui slang. Gerakkan katode ke anode agar mendekatkan kontak dan tarik ke belakang untuk membukanya lagi.
4) Lakukan percobaan sekurang-kurangnya 300 kali sebelum menentukan apakah percikan tidak memicu penyalaan.
   Jika percikan menjadi semakin kecil karena buruknya permukaan elektrode, bersihkan elektrode dengan pahat. Ganti kain katun jika telah menghitam karena oksidasi.
5) Pada Gambar 28 dan Gambar 29, pilih resistansi yang digunakan untuk mengontrol arus yang mengalir ke dalam induktor dan konstanta waktu untuk pengisian kapasitor sedemikian sehingga memiliki pengaruh minimal pada energi dari percikan. Lakukan verifikasi dengan inspeksi visual tanpa menggunakan kapasitor atau dengan konduktor dihubungsingkatkan.
6) Periksa dengan inspeksi desain dan pengukuran atau perhitungan daya, energi dan nilai temperatur dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal jika komponen elektrik dalam kompartemen dengan lingkungan kaya oksigen yang memiliki catu daya dengan level energi terbatas.
7) Ukur konsentrasi oksigen dalam waktu yang cukup lama untuk memastikan bahwa terjadi konsentrasi oksigen setinggi mungkin. Pilih setelan kontrol yang sekurang-kurangnya baik. Pilih kondisi kebocoran oksigen untuk menghasilkan kebocoran minimum yang dapat terdeteksi operator (misalnya karena kegagalan fungsi gawai). Konsentrasi oksigen lebih besar dari 25 % dengan adanya bagian atau komponen yang dapat menjadi sumber penyalaan, termasuk pada saat energi diaplikasikan, membentuk kegagalan.
8) Periksa dokumentasi yang disediakan oleh pabrikan termasuk file manajemen risiko jika kompartemen yang berisi bagian atau komponen yang dapat menjadi sumber penyalaan dalam kondisi kegagalan tunggal dalam keadaan terpisah dari kompartemen lain yang mengandung lingkungan kaya oksigen dengan menyekat semua sambungan dan setiap lubang untuk kabel, tangkaiatau untuk keperluan lainnya.
9) Periksa hanya jika penyalaan terjadi pada kondisi kegagalan tunggal dalam selungkup, pemadam api bekerja otomatis secara cepat dan tidak ada kandungan gas beracun yang berbahaya dapat menjangkau pasien.

Gambar 27 – Arus maksimum yang diizinkan*I*sebagai fungsi tegangan maksimum *U* diukur pada sirkuit resistifmurni yang digunakan dalam lingkungan kaya oksigen
(IEC 60601-1:2005, Gambar 35)

Gambar 28 –Tegangan maksimum yang diizinkan U sebagai fungsi kapasitansi *C* diukur pada sirkuit kapasitif yang digunakan dalam lingkungan kaya oksigen
(IEC 60601-1:2005, Gambar 36)

13.4.19 Identifikasi sumber penyalaan (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 11.2.2.1	13.4.19 Identifikasi sumber penyalaan

Gambar 29 – Arus maksimum yang diizinkan*I*sebagai fungsi induktansi *L* diukur pada sirkuit induktif dalam lingkungan yang kaya oksigen
(IEC 60601-1:2005, Gambar 37)

f) **Penyajian hasil uji:**
Lakukan identifikasi kondisi di tempat pengujian dilakukan.

Situasi dengan tegangan atau arus tertinggi berturut-turut dan tidak ada penyalaan untuk menentukan batas atas.Batas aman atas didapat dengan membagi batas atas tegangan atau arus secara berturutan dengan faktor margin keselamatan tiga.

CATATAN Faktor margin keselamatan mencakup ketidakpastian percobaan percikan dan variabilitas yang mendasari parameter seperti tekanan atau kualitas kain katun atau material kontak.

13.4.20 Pemutusan catu daya

Standar: **IEC 60601-1:2005**	**Subpasal:** **11.8**	**13.4.20 Pemutusan catu daya**
a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: 1) Uji sampel dengan catu daya terkait.		
b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian: Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .		
c) Penyiapan sampel uji: Tidak ada persiapan khusus.		
d) Kondisi uji: Kondisi normal.		
e) Setelan uji dan prosedur: Putus dan pulihkan catu daya gawai yang diuji dengan mempertimbangkan status peralatan elektromedik yang berbeda-beda. Jika memutuskan dan memulihkan catu daya, pertimbangkan mode operasional yang berbeda-beda dan durasi pemutusan termasuk persyaratan dari standar khusus.		
f) Penyajian hasil uji: Pemutusan catu daya **mengakibatkan/tidak mengakibatkan** situasi yang berpotensi bahaya.		

13.4.21 Sirkuit catu terbatas

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.1.2	13.4.21 Sirkuit catu terbatas

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
1) Beban yang dapat diatur
2) Watt-meter
3) Jam tangan (1 min)

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:
Sediakan sirkuit catu terkait (Lihat Lampiran D).

d) Kondisi uji:
Kondisi normal.

e) Setelan uji dan prosedur:
Sesuaikan beban yang dapat diatur-atur dengan sirkuit catu dan setel pada 15 W. Atur beban uji seperlunya agar terus menerus memberikan 15 W.

Jika disipasi daya kurang dari 15 W setelah 1 min, sirkuit membatasi disipasi daya sampai kurang dari 15 W.

f) Penyajian hasil uji:

TABEL: Pembuangan disipasi			
Sirkuit catu yang diperiksa	Disipasi daya pada awal pengujian W	Disipasi daya setelah 1 min W	Sirkuit catu terbatas Ya/Tidak

13.4.22 Kegagalan termostat

<table>
<tr><td>Standar:

IEC 60601-1:2005</td><td>Subpasal:

13.2.4</td><td>13.4.22 Kegagalan termostat</td></tr>
<tr><td colspan="3">a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
1) Sensor temperatur (termokopel) dan perekam
2) Sudut uji</td></tr>
<tr><td colspan="3">b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Pemadam kebakaran yang memadai
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .</td></tr>
<tr><td colspan="3">c) Penyiapan sampel uji:
Satu sampel yang mewakili dibebani dengan semua aksesori opsional.</td></tr>
<tr><td colspan="3">d) Kondisi uji:
Jangan lakukan pengujian ini jika thermal cut-outs yang tidak me-reset sendiri independen disediakan untuk mencegah risiko yang tidak dapat diterima jika terjadi kegagalan pada termostat.</td></tr>
<tr><td colspan="3">e) Setelan uji dan prosedur:
1) Lakukan inspeksi pada sirkuit diagram untuk menentukan apakah menghubung singkatkan atau memutuskan termostat merupakan kondisi uji yang kurang baik. Gunakan mekanisme untuk menghubungsingkatkan atau memutus termostat tersebut.
2) Tempatkan gawai yang diuji pada sudut uji.
3) Operasikan gawai yang diuji dan rekam temperatur dengan metode termokopel.
4) Operasikan gawai yang diuji pada 90 % dan 110 % tegangan yang ditentukan.
5) Uji setiap termostat dengan fasilitasnya sendiri jika merupakan thermostat multipel.</td></tr>
<tr><td colspan="3">f) Penyajian hasil uji:
Untuk isolasi tambahan dan isolasi yang diperkuat material termoplastik, lakukan uji tekanan bola (uji 13.3.4) pada temperatur 25 °C lebih tinggi dari temperatur terukur selama pengujian ini. Tabel dengan hasil yang sama seperti untuk pemanasan normal dalam uji 13.4.17 f) dan kriteria kesesuaian yang sama seperti pada uji 13.2.24 f).</td></tr>
</table>

13.4.23 Penurunan kemampuan pendinginan

<table>
<tr><td>Standar:

IEC 60601-1:2005</td><td>Subpasal:

13.2.7</td><td>13.4.23 Penurunan kemampuan pendinginan</td></tr>
<tr><td colspan="3">a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
1) Sensor temperatur (termokopel) dan perekam
2) Aksesori untuk menutup lubang ventilasi/kisi-kisi, dan lain-lain.
3) Sudut uji</td></tr>
<tr><td colspan="3">b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Pemadam kebakaran yang memadai.
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .</td></tr>
<tr><td colspan="3">c) Penyiapan sampel uji:
Satu sampel yang mewakili dibebani dengan semua aksesori opsional.</td></tr>
<tr><td colspan="3">d) Kondisi uji:
Sesuai untuk pemanasan normal (uji 13.4.17).</td></tr>
<tr><td colspan="3">e) Setelan uji dan prosedur:
1) Tempatkan gawai yang diuji pada sudut uji.
2) Penurunan kemampuan pendinginan mensimulasikan satu kegagalan setelah kegagalan yang lain, sebagai contoh:
– kunci atau putuskan kipas ventilasi tunggal, pilih yang kurang baik secara berturutan;
– gagalkan ventilasi melalui lubang pada bagian atas dan samping dengan menutup lubang selungkup atau posisikan gawai yang diuji ke tembok dari sudut uji.
– menutup filter.
– memutusaliran cairan pendingin.
3) Operasikan gawai yang diuji dengan simulasi penurunan kemampuan pendinginan.
4) Rekam temperatur menggunakan metode termokopel.</td></tr>
<tr><td colspan="3">f) Penyajian hasil uji :
Untuk isolasi tambahan dan isolasi yang diperkuat dari termoplastik, lakukan uji tekanan bola (uji 13.3.4) pada temperatur 25 °C lebih tinggi dari temperatur terukur selama pengujian ini. Tabel dengan hasil yang sama seperti untuk pemanasan normal pada pengujian 13.4.17 f) dan kriteria kesesuaian seperti pada pengujian 13.2.24 f).</td></tr>
</table>

13.4.24 Penguncian bagian yang bergerak

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.2.8	13.4.24 Penguncian bagian yang bergerak

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:
1) Sensor temperatur (termokopel) dan perekam
2) Ohmmeter
3) Sudut uji

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:
Pemadam kebakaran yang memadai.
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:
Satu sampel yang mewakili dibebani dengan semua aksesori opsional.

d) Kondisi uji:
Kunci bagian yang bergerak jika:
- bagian bergerak yang dapat diakses menjadi macet; atau
- gawai yang diuji dapat dioperasikan pada saattanpa pengawasan (termasuk peralatan elektromedik yang dikontrol secara otomatis atau jarak jauh); atau
- gawai yang diuji memiliki satu atau dua motor dengan torsi rotor terkunci lebih kecil dari torsi beban penuh.

Kunci satu bagian yang bergerak untuk gawai yang diuji yang memiliki lebih dari satu bagian yang bergerak seperti disebutkan diatas. Jika kondisi kegagalan tunggal dapat mengunci motor multipel, kemudian kunci semua motor secara serentak.

Jangan uji komponen, konstruksi atau sirkuit catu jika disipasi daya dalam satu kegagalan tunggal kurang atau sama dengan 15 W.

Daya gawai yang diuji dengan tegangan yang sekurangnya-kurangnya baik antara 90 % dan 110 % dari tegangan yang ditentukan.

e) Setelan uji dan prosedur:
1) Tempatkan gawai yang diuji pada sudut uji.
2) Operasikan gawai yang diuji dengan semua bagian yang bergerak terkunci.
3) Operasikan gawai yang diuji dengan penggerak motor mulai dari kondisi dingin pada tegangan yang ditentukan atau pada batas atas julat tegangan yang ditentukan untuk periode waktu berikut:
   a) 30 s untuk:
      - peralatan elektromedik genggam;
      - peralatan elektromedik yang harus tetap bekerja dengan menekan saklar; atau
      - peralatan elektromedik yang harus dijaga dalam beban fisik dengan tangan.
   b) Selama 5 min untuk peralatan elektromedik lain yang hanya digunakan dengan pengawasan (penggunaan dengan pengawasan kecuali peralatan elektromedik otomatis atau yang dikendalikan dari jarak jauh yang dapat dioperasikan jika operator tidak ada).
   c) Untuk periode maksimum dengan pengatur waktu jika gawai semacam itu menghentikan operasional, untuk peralatan elektromedik yang tidak tercantum pada a) atau b).
   d) Sejauh diperlukan untuk menentukan kondisi termal stabil untuk semua peralatan elektromedik lainnya.

13.4.24 Penguncian bagian yang bergerak (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.2.8	13.4.24 Penguncian bagian yang bergerak
4) Tentukan temperatur gulungan dengan metode pengukuran ΔR (dengan ohmmeter) pada akhir periode pengujian tertentu (untuk kondisi ajek) atau pada kerja instan dari sekering, *thermal cut-outs*, gawai protektif motor dan sejenisnya. 5) Rekam temperatur lain menggunakan metode termokopel. 6) Untuk motor yang terletak dalam sirkuit dengan tegangan yang tidak melampaui puncak a.c.42,4 V atau 60 V d.c. dan dimana kesulitan yang dialami dalam mendapatkan pengukuran temperatur yang akurat karena kecilnya ukuran atau desain motor, tutup motor dengan dengan satu lapis kain katun putih dengan berat kurang lebih 40 g/m^2 (material katun putih, 26 m^2 sampai dengan 28 m^2 per kg massa dan 13 benang per cm pada satu arah dan 11 benang per cm pada arah lainnya).		
f) Penyajian hasil uji: **Ada/Tidak ada** tanda keluarnya nyala api, logam meleleh, racun atau bahan yang mudah terbakar dalam jumlah yang membahayakan. **Ada/Tidak ada** tanda deformasi selungkup sampai sedemikian sehingga kesesuaian terhadap IEC 60601-1:2005 rusak. Setelah pengujian, **ada/tidak ada** tanda bahwa setelah *thermal cut-outs* dan pelepas arus lebih tidak berubah (karena pemanasan, getaran atau penyebab lainnya) yang cukup dalam mempengaruhi fungsi keselamatannya. Untuk isolasi tambahan dan isolasi yang diperkuat material termoplastik, lakukan pengujian tekanan bola (uji 13.3.4) pada temperatur 25 °C lebih tinggi dari temperatur terukur selama pengujian ini. **Ada/Tidak ada** tanda penyalaan kain katun tipis. Temperatur bagian yang diaplikasikan **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 11. Temperatur bagian yang mungkin tersentuh **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 12. Temperatur (T x 1,5) – 12,5 °C dari komponen lain dan material dan kasus lain **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 13. Temperatur gulungan **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan **pada** Tabel 14, Tabel 15 dan Tabel 16. Batas arus bocor dalam kondisi kegagalan tunggal **terlampaui/tidak terlampaui**. Batas tegangan dari bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan **terlampaui/tidak terlampaui.** Gunakan tabel dengan hasil yang sama seperti untuk pemanasan normal [uji 13.4.17 f)].		

13.4.24 Penguncian bagian yang bergerak (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.2.8	13.4.24 Penguncian bagian yang bergerak

Tabel 11 – Temperatur yang diizinkan untuk sentuhan kulit dengan bagian yang diaplikasikan peralatan elektromedik
(IEC 60601-1:2005, Tabel 24)

Bagian yang diaplikasikan peralatan elektromedik		**Temperatur maksimum[a b] °C**		
		Logam dan cairan	**Kaca, porselen, material sejenis kaca**	**Material cetakan, plastik, karet, kayu**
Bagian yang diaplikasikan yang memiliki kontak dengan pasien selama "*t*"	*T* < 1 min	51	56	60
	1 min ≤ *t*< 10 min	48	48	48
	10 min ≤ *t*	43	43	43

[a] Batas temperatur ini diterapkanpada kulit sehat orang dewasa. Tidak diterapkan jika luas area kulit(10 % dari permukaan badan total atau lebih) bisa terjadi kontak dengan permukaan panas. Tidak diterapkan dalam hal kontak kulit pada 10 % permukaan kepala. Jika hal ini terjadi, batas yang sesuai harus ditentukan dan didokumentasikan dalam file manajemen risiko.

[b] Jika perlu untuk bagian yang diterapkan yang melampaui batas temperatur Tabel 24 dengan maksud untuk memberikan manfaat klinis, file manajemen risiko memuat dokumentasi yang menunjukkan bahwa manfaat yang dihasilkan lebih dari setiap peningkatan terkait dalam risiko.

Tabel 12 – Temperatur yang diizinkan untuk peralatan elektromedik yang dapat tersentuh
(IEC 60601-1:2005, Tabel 23)

Peralatan elektromedik dan bagiannya		**Temperatur maksimum[a] °C**		
		Logam dan cairan	**Kaca, porselen, material sejenis kaca**	**Material cetakan, plastik, karet, kayu**
Permukan bagian luar peralatan elektromedik yang mungkin tersentuh selama "*t*"	*t* < 1 s	74	80	86
	1 s ≤ *t* <10 s	56	66	71
	10 s ≤ *t* <1 min	51	56	60
	1 min ≤ *t*	48	48	48

[a] Batas temperatur ini diterapkan pada kulit sehat orang dewasa. Tidak diterapkan jika luas area kulit(10 % dari permukaan badan total atau lebih) bisa terjadi kontak dengan permukaan panas. Tidak diterapkandalam hal kontak kulit pada 10 % permukaan kepala. Jika hal ini terjadi, batas yang sesuai harus ditentukan dan didokumentasikan dalam file manajemen risiko.

13.4.24 Penguncian bagian yang bergerak (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.2.8	13.4.24 Penguncian bagian yang bergerak

Tabel 13 – Temperatur maksimum bagian yang diizinkan
(IEC 60601-1:2005, Tabel 22)

Bagian	Temperatur maksimum °C
Isolasi, termasuk isolasi gulungan[a]	
- dari material Kelas A	105
- dari material Kelas E	120
- dari material Kelas B	130
- dari material Kelas F	155
- dari material Kelas H	180
Bagian dengan tandaT	T [b]
Komponen dan material lain	[c]
Bagian kontak dengan cairan yang mudah terbakar dengan titik nyala T °C	T-25
Kayu	90

[a] Klasifikasi material isolasi sesuai IEC 60085. Setiap inkompatibilitas material dari sistem isolasi yang dapat mengurangi batas temperatur maksimum dari sistem dibawah batas setiap material harus diperhitungkan.
[b] TandaT mengacu pada temperatur operasional maksimum.
[c] Untuk setiap material dan komponen, harus dipertimbangkan temperatur yang ditentukan untuk setiap material atau komponen untuk menentukan temperatur maksimum yang cocok. Setiap komponen harus digunakan sesuai dengan temperatur yang sudah ditentukannya. Jika timbul keraguan harus dilakukan uji tekanan bola 8.8.4.2.

Tabel 14 – Batas temperatur gulungan motor
(IEC 60601-1:2005, Tabel 26)

Temperatur dalam ° C

Tipe peralatan elektromedik	Kelas isolasi				
	Kelas A	Kelas B	Kelas E	Kelas F	Kelas H
Peralatan elektromedik yang dilengkapi dengan pengatur waktu (*timer*)dan tidak dimaksudkan untuk digunakan tanpa diawasi dan peralatan elektromedik yang dioperasikan selama 30 s atau 5 min.	200	225	215	240	260
Peralatan elektromedik lain					
– jika impedansi diproteksi, nilai maksimum	150	175	165	190	210
– jika diproteksi dengan gawai proteksi yang bekerja selama jam pertama, nilai maksimum	200	225	215	240	260
– setelah jam pertama, nilai maksimum	175	200	190	215	235
– setelah jam pertama, rata-rata perhitungan	150	175	165	190	210

CATATAN Temperatur dalam tabel ini didapat dari IEC 61010-1:2001.

13.4.24 Penguncian bagian yang bergerak (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.2.8	13.4.24 Penguncian bagian yang bergerak

Tabel 15 – Temperatur ajek gulungan motor maksimum
(IEC 60601-1:2005, Tabel 27)

Kelas isolasi	Temperatur maksimum °C
A	140
B	165
E	155
F	180
H	200

Tabel 16 – Temperatur maksimum yang diizinkan untuk gulungan transformator dalam keadaan beban lebih dan kondisi hubung singkat pada temperatur sekitar 25 °C (± 5 °C)
(IEC 60601-1:2005, Tabel 31)

Bagian	Temperatur maksimum °C
Gulungan dan laminasi intisaling kontak, jika gulungan adalah dari:	
– materialKelas A	150
– material Kelas B	175
– material Kelas E	165
– material Kelas F	190
– material Kelas H	210

13.4.25 Pemutusan atau hubung singkat kapasitor motor

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.2.9	13.4.25 Pemutusan atau hubung singkat kapasitor motor
a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: 1) Sensor temperatur (termokopel) dan perekam 2) Ohmmeter 3) Voltmeter		
b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian: Pemadam kebakaran yang memadai Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.		
c) Penyiapan sampel uji: Satu sampel yang mewakili dibebani dengan semua aksesori opsional.		
d) Kondisi uji: Jangan lakukan pengujian dengan kapasitor terhubung singkat jika motor dilengkapi dengan kapasitor yang sesuai dengan persyaratan untuk kapasitor Kelas P2 sesuai IEC 60252-1 dan peralatan elektromedik tidak dimaksudkan untuk digunakan dalam keadaan tidak diawasi (termasuk otomatis atau dikendalikan dari jarak jauh).		
e) Setelan uji dan prosedur: 1) Operasikan motor dengan kapasitor dalam sirkuit dari gulungan tambahan dioperasikan: − dengan kapasitor dihubungsingkatkan, atau − sirkuit dibuka secara bergiliran. 2) Operasikan gawai dengan penggerak motor mulai dari kondisi dingin, pada tegangan yang ditentukan atau pada batas atas julat tegangan yang ditentukan dalam waktu yang lama berikut ini: a) untuk 30 s: − peralatan elektromedik genggam; − peralatan elektromedik yang harus tetap bekerja dengan menekan saklar; atau − peralatan elektromedik yang harustetap dengan beban fisik dengan kendali tangan. b) Selama 5 min untuk peralatan elektromedik lain yang hanya digunakan dengan pengawasan (penggunaan dengan pengawasan kecuali peralatan elektromedik otomatis atau yang dikendalikan dari jarak jauh yang dapat dioperasikan jika operator tidak ada). c) Untuk periode maksimum pewaktu jika gawai semacam itu menghentikan operasional, untuk peralatan elektromedik yang tidak tercantum pada a) atau b). d) Sejauh dibutuhkan, untuk menentukan kondisi termal ajek untuk semua peralatan elektromedik lainnya. 3) Tentukan temperatur gulungan dengan metode pengukuran ΔR (dengan ohmmeter) pada akhir periode pengujian yang ditentukan (untuk kondisi ajek) atau pada kerja sekering yang instan, *thermal cut-outs*, gawai protektif motor dan sejenisnya. 4) Rekam temperatur lain menggunakan metode termokopel. 5) Untuk motor yang terletak dalam sirkuit dengan tegangan yang tidak melampaui puncak a.c. 42,4 V atau 60 V d.c. dan dimana kesulitan yang dialami dalam mendapatkan pengukuran temperatur yang akurat karena kecilnya ukuran atau desain motor, tutup motor dengan dengan satu lapis kain katun putih dengan berat kurang lebih 40 g/m^2 (material katun putih, 26 m^2 sampai dengan 28 m^2 per kg massa dan 13 benang per cm pada satu arah dan 11 benang per cm pada arah lainnya). 6) Ukur tegangan pada kapasitor.		

13.4.25 Pemutusan atau hubung singkat kapasitor motor (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.2.9	13.4.25 Pemutusan atau hubung singkat kapasitor motor

f) **Penyajian hasil uji:**
Ada/tidak ada petunjuk keluarnya nyala api, logam meleleh, racun atau bahan yang mudah terbakar dalam jumlah yang membahayakan.

Ada/tidak ada petunjuk deformasi selungkup sampai sedemikian sehingga kesesuaian terhadap IEC 60601-1:2005 rusak.

Setelah pengujian **ada/tidak ada** petunjuk bahwa setelah *thermal cut-outs* dan pelepas arus lebih tidak berubah (karena pemanasan, getaran atau penyebab lainnya) yang cukup dalam mempengaruhi fungsi keselamatannya.

Untuk isolasi tambahan dan isolasi yang diperkuat material termoplastik, lakukan pengujian tekanan bola (uji 13.3.4) pada temperatur 25 °C lebih tinggi dari temperatur terukur selama pengujian ini.

Ada/tidak ada petunjuk penyalaan kain katun tipis.

Temperatur bagian yang diaplikasikan **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 11.

Temperatur bagian yang mungkin tersentuh **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 12.

Temperatur (T x 1,5) – 12,5 °C dari komponen lain dan material dan kasus lain **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 13.

Temperatur gulungan **melampaui /tidak melampaui** nilai yang diizinkan **pada** Tabel 14, Tabel 15 dan Tabel 16.

Batas arus bocor dalam kondisi kegagalan tunggal **terlampaui/tidak terlampaui**.

Batas tegangan dari bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan **terlampaui/tidak terlampaui**.

Gunakan tabel dengan hasil yang sama seperti untuk pemanasan normal [uji 13.4.17 f)].

13.4.26 Motor berputar terlalu cepat

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.2.13.3 b), 3.2.13.4	13.4.26 Motor berputar terlalu cepat

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Sensor temperatur (termokopel) dan perekam
2) Ohmmeter
3) Voltmeter
4) Ammeter

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Pemadam kebakaran yang memadai.
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel yang mewakili dengan beban semua aksesori opsional.

d) Kondisi uji:

Periksa motor padaproteksi putaran berlebihan, jika:

- dimaksudkan untuk dikendalikan jarak jauh atau kontrol otomatis (dengan gawai kontrol tunggal tanpa proteksi berlebihan), atau
- mungkin dioperasikan secara kontinyu tanpa diawasi.

Untuk peralatan elektromedik yang menggunakan motor demikian juga bagian pemanas, lakukan pengujian pada tegangan yang ditentukan dengan bagian motor dan bagian pemanas dioperasikan secara serentak sedemikian agar menghasilkan kondisi yang baik.

Operasikan peralatan elektromedik yang menggunakan motor tiga fasedengan beban normal, hubungkan ke tiga fase (catu utama) dengan satu fase diputus.

Lakukan pengujian sebaik-baiknya jika dapat dilakukan lebih dari satu pengujian untuk gawai yang diuji sama.

CATATAN Lakukan pengujian hanya pada motor yang berputar terlalu cepat yang terletak didalam sirkuit dengan tegangan yang tidak melampaui puncak a.c. 42,4 V atau 60 V d.c. jika kemungkinan pembebanan lebih terjadi ditentukan dengan inspeksi atau mengkaji ulang desain. Pengujian tidak perlu dilakukan, sebagai contoh, jika sirkuit penggerak elektronik mempertahankanarus penggerak yang konstan.

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Operasikan gawai yang diuji dalam kondisi beban normal pada tegangan yang ditentukan atau pada julat tegangan maksimum yang ditentukan, sampai kondisi termal stabil tercapai (lihat pengujian untuk pemanasan normal [uji 13.4.17])
2) Naikkan beban sedemikian sehingga arus naik dalam tahapan yang benar sementara catu tegangan dipertahankanpada nilai aslinya.
3) Jika kondisi termal stabil tercapai, naikkan beban. Naikkan beban secara progresif dalam tahapan yang benar sampai proteksi beban lebih bekerja atau hingga tidak nampak lagi kenaikan temperatur.
4) Jika pada peralatan elektromedik beban tidak dapat diubah dalam tahapan yang benar, lepas motor dari gawai yang diuji untuk melakukan pengujian.
5) Peralatan elektromedik yang ditentukan untuk beroperasi dalam waktu yang singkat atau terputus-putus selain:
   - peralatan elektromedik genggam;
   - peralatan elektromedik yang harus tetap bekerja dengan menekan saklar;
   - peralatan elektromedik yang harustetap dengan beban fisik dengan kendali tangan; atau
   - peralatan elektromedik dengan pengatur waktu (*timer*) dan sistem cadangan

   dioperasikan dalam beban normal dan tegangan yang ditentukan atau batas atas julat tegangan yang ditentukan hingga temperatur puncak tidak bertambah sebesar 5 °C dalam 1 h, atau hingga gawai protektif bekerja.

13.4.26 Motor berputar terlalu cepat (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.2.13.3 b), 3.2.13.4	13.4.26 Motor berputar terlalu cepat

6) Jika dalam penggunaan peralatan elektromedik normal gawai pengurang beban bekerja, lanjutkan pengujian pada gawai yang diujidengan operasional tanpa beban.
7) Operasikan peralatan elektromedik mulai dari kondisi dingin, pada tegangan yang ditentukan atau pada batas atas julat tegangan yang ditentukan dalam waktu yang lama berikut ini:
   a) untuk 30 s:
      – peralatan elektromedik genggam;
      – peralatan elektromedik yang harus tetap bekerja dengan menekan saklar; atau
      – peralatan elektromedik yang harustetap dengan beban fisik dengan kendali tangan.
   b) Selama 5 min untuk peralatan elektromedik lain yang hanya digunakan dengan pengawasan (penggunaan dengan pengawasan kecuali peralatan elektromedik otomatis atau yang dikendalikan dari jarak jauh yang dapat dioperasikan jika operator tidak ada).
   c) Untuk periode maksimum pengatur waktu jika gawai semacam itu menghentikan operasional, untuk peralatan elektromedik yang tidak tercantum pada a) atau b).
   d) Sejauh dibutuhkan, untuk menentukan kondisi termal stabil untuk semua peralatan elektromedik lainnya,
8) Tentukan temperatur gulungan motor jika kondisi stabilitas termal telah tercapai atau segera sebelum pengoperasian gawai protektif.
9) Tentukan temperatur gulungan dengan metode pengukuran ΔR (dengan ohmmeter) pada akhir priode pengujian yang ditentukan (untuk kondisi stabil/steady state) atau pada kerja sekering yang instan, thermal cut-outs, gawai protektif motor dan sejenisnya.
10) Rekam temperatur lain menggunakan metode termokopel.
11) Untuk motor yang terletak dalam sirkuit dengan tegangan yang tidak melampaui puncak a.c. 42,4 V atau 60 V d.c. dan dimana kesulitan yang dialami dalam mendapatkan pengukuran temperatur yang akurat karena kecilnya ukuran atau desain motor, tutup motor dengan dengan satu lapis kain katun putih dengan berat kurang lebih 40 g/m^2 (material katun putih, 26 m^2 sampai dengan 28 m^2 per kg massa dan 13 benang per cm pada satu arah dan 11 benang per cm pada arah lainnya).

f) **Penyajian hasil uji:**

Ada/tidak ada petunjuk keluarnya nyala api, logam meleleh, racun atau bahan yang mudah terbakar dalam jumlah yang membahayakan.

Ada/tidak ada petunjuk deformasi selungkup sampai sedemikian sehingga kesesuaian terhadap IEC 60601-1:2005 rusak.

Setelah pengujian, **ada/tidak ada** petunjuk bahwa setelah *thermal cut-outs* dan pembatas arus lebih tidak berubah (karena pemanasan, getaran atau penyebab lainnya) yang cukup dalam mempengaruhi fungsi keselamatannya.

Untuk isolasi tambahan dan isolasi yang diperkuat dari material termoplastik, lakukan pengujian tekanan bola (uji 13.3.4) pada temperatur 25 °C lebih tinggi dari temperatur terukur selama pengujian ini.

Ada/tidak ada petunjuk penyalaan kain katun tipis.

Temperatur bagian yang diaplikasikan **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 11.

Temperatur bagian yang mungkin tersentuh melampaui /tidak melampaui nilai yang diizinkan pada Tabel 12.

Temperatur (T x 1,5) – 12,5 °C dari komponen lain dan material dan kasus lain **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 13.

Temperatur gulungan **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 14, Tabel 15 dan Tabel 16.

Batas arus bocor dalam kondisi kegagalan tunggal **terlampaui/tidak terlampaui.**

Batas tegangan dari bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan terlampaui/tidak terlampaui.

Untuk pendinginan temperatur ruangan, pengujian kekuatan dielektrik **mengungkapkan/tidak mengungkapkan** kebocoran.

Gunakan tabel dengan hasil yang sama seperti untuk pemanasan normal [uji 13.4.17 f)].

13.4.27 Elemen pemanas dengan pembebanan berlebihan

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.2.13.1, 13.2.13.2	13.4.27 Elemen pemanas dengan pembebanan berlebihan

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Voltmeter
2) Ampere meter
3) Ohmmeter
4) Sensor temperatur (termokopel)
5) Penguji kekuatan dielektrik
6) Peralatan uji tekanan bola (Gambar F.4)
7) Sudut uji

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Pemadam api yang sesuai.
Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian .

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel yang mewakili dengan beban semua aksesori opsional.

d) Kondisi uji:

Pengujian ini diaplikasikan terhadap peralatan elektromedik yang memiliki elemen pemanas dengan kontrol termostatis:

- yang dimaksudkan beroperasi secara terintegrasi, atau
- untuk dioperasikan tanpa pengawasan atau
- yang memiliki kapasitor tidak terproteksi dengan sekering atau yang sejenis terhubung parallel dengan kontak termostat.

Bagian pemanas peralatan elektromedik yang diuji dalam semua kondisi berikut ini:

- seperti ditentukan dalam pemanasan normal sub pasal IEC 60601-1:2005 (Subpasal 11.1) tanpa pembuangan panas yang adekuat;
- peralatan elektromedik dioperasikan dalam kondisi normal; dan
- dengan mematikan semua kontrol yang digunakan untuk membatasi temperatur, kecuali *thermal cut-out*.

Jika peralatan elektromedik memiliki lebih dari satu kontrol, matikan setiap kontrol secara bergiliran.

Jangan lakukan pengujian pada komponen, konstruksi atau sirkuit catu jika disipasi panas dalam kondisi kegagalan tunggal kurang dari atau sama dengan 15 W.

Jika gawai yang diuji dengan tegangan catu 90 % atau 110 % dari tegangan catu yang ditentukan, pilih yang sekurang-kurangnya baik.

Untuk peralatan elektromedik yang memiliki waktu operasional singkat, durasi pengujian sama dengan waktu operasional yang ditentukan.

CATATAN Jika dalam setiap pengujian, *thermal cut-outs* yang tidak me-reset sendiri bekerja, elemen pemanas atau bagian yang lemah retak, atau jika arus terputus sebelum stabilitas termal tercapai tanpa kemungkinan pemulihan otomatis, periode pemanasan berakhir. Oleh karena itu, jika pemutusan karena putusnya elemen pemanas atau bagian yang lemah retak, ulangi pengujian pada sampel kedua. Sirkuit terbuka pada elemen pemanas atau bagian lemah secara tidak sengaja retak pada sampel kedua, tidak dengan sendirinya mengakibatkan kegagalan dalam kesesuaian. Oleh karena itu, jika sampel gagal memenuhi kondisi yang ditentukan dalam Subpasal 13.1.2 IEC 60601-1:2005, akan mengakibatkan kegagalan.

13.4.27 Elemen pemanas dengan pembebanan berlebihan (lanjutan)

<table>
<tr><td>Standar:

IEC 60601-1:2005</td><td>Subpasal:

13.2.13.1, 13.2.13.2</td><td>13.4.27 Elemen pemanas dengan pembebanan berlebihan</td></tr>
<tr><td colspan="3">
e) Setelan uji dan prosedur:
1) Tempatkan gawai yang diuji pada sudut pengujian.
2) Elemen pemanas gawai yang diuji, diuji sebagai berikut:
– Untuk gawai diuji yang menggunakan elemen pemanas yang terintegrasi atau untuk pengoperasian yang tidak perlu diawasi atau yang memiliki kapasitor yang tidak diproteksi dengan sekering atau sejenis yang terhubung paralel dengan kontak dari thermostat: dengan kedua pengujian tersebut dibawah ini
– Untuk gawai diuji yang menggunakan elemen pemanas yang dimaksudkan untuk pengoperasian tidak kontinyu: dengan pengujian tersebut dibawah ini
– Untuk gawai diuji yang menggunakan elemen pemanas:hanya dengan pengujian pertama dibawah ini.
CATATAN Jika lebih darisatu pengujian dibawah ini yang dapat diterapkan untuk gawai diuji yang sama, pengujian ini dilakukan secara berurutan.
3) Uji 1:
Uji gawai yang diuji dalam kondisi uji 13.4.7, tetapi tanpa pembuangan panas yang adekuat, pada tegangan catu 90 % atau 110 % dari tegangan catu yang ditentukan, pilih yang sekurang-kurangnya baik.
Jika thermal cut-outs yang tidak me-reset sendiri bekerja, atau hanya jika arus yang ter[putus tanpa kemungkinan pemulihan otomatis sebelum stabiitas termal tercapai, periode pengoperasian diakhiri.
Jika pemutusan arus tidak terjadi, gawai yang diuji dimatikan segera setelah stabilitas termal tercapai dan dibiarkan dingin sampai termperatur ruangan.
Untuk gawai yang diuji yang ditentukan untuk pengoperasian tidak kontinyu, durasi pengujian sebaiknya sama dengan waktu pengoperasian yang ditentukan.
4) Uji 2:
Uji bagian pemanas gawai yang diuji, dengan gawai yang diuji dioperasikan dalam kondisi normal, pada tegangan catu 110 % dari catu tegangan yang ditentukan dan seperti ditentukan pada uji 13.4.7. Memenuhi kondisi uji berikut ini:
– Matikan kontrol yang berfungsi membatasi temperatur dalam kondisi normal, kecuali thermal cut-out.
– Jika gawai yang diuji memiliki lebih dari satu kontrol, matikan setiap kontrol secara bergiliran.
– Operasikan gawai yang diuji pada siklus tugas yang ditentukan sampai stabilitas termal tercapai, tanpa memperhitungkan waktu pengoperasian yang ditentukan.
</td></tr>
<tr><td colspan="3">
f) Penyajian hasil uji:
Ada/tidak ada petunjuk keluarnya nyala api, logam meleleh, racun atau bahan yang mudah terbakar dalam jumlah yang membahayakan.

Ada/tidak ada petunjuk deformasi selungkup sampai sedemikian sehingga kesesuaian terhadap IEC 60601-1:2005 rusak.

Setelah pengujian, ada/tidak ada petunjuk bahwa setelah thermal cut-outs dan pembatas arus lebih tidak berubah (karena pemanasan, getaran atau penyebab lainnya) yang cukup untuk mempengaruhi fungsi keselamatannya.

Setelah pengujian isolasi antara bagian utama dan selungkup jika didinginkan sampai temperatur ruangan, tahan/tidak tahan terhadap pengujian kekuatan dielektrik terkait.

Untuk peralatan elektromedik yang direndam, atau diisi dengan cairan penghantar dalam penggunaan normal, rendam sampel dalam atau isi dengan cairan penghantar atau air, secukupnya, selama 24 h sebelum melakukan pengujian dielektrik.

Untuk isolasi tambahan dan isolasi yang diperkuat material termoplastik, lakukan pengujian tekanan bola (uji 13.3.4) pada temperatur 25 °C lebih tinggi dari temperatur terukur selama pengujian ini.
</td></tr>
</table>

13.4.27 Elemen pemanas dengan pembebanan berlebihan (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 13.2.13.1, 13.2.13.2	13.4.27 Elemen pemanas dengan pembebanan berlebihan
Temperatur bagian yang diaplikasikan **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 11. Temperatur bagian yang mungkin tersentuh **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 12. Temperatur (*T x 1,5*) – *12,5 °C* dari komponen lain dan material dan kasus lain **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 13. Temperatur gulungan **melampaui /tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 14, Tabel 15 dan Tabel 16. Batas untuk arus bocor dalam kondisi kegagalan tunggal **dilampaui/tidak dilampaui**. Batas untuk tegangan dari bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan **dilampaui/tidak dilampaui**. Gunakan tabel dengan hasil yang sama seperti untuk pemanasan normal [uji13.4.17 f)].		

13.4.28 Pengisian berlebihan baterai isi ulang/peluahan

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.4.3	13.4.28 Pengisian berlebihan baterai isi ulang/peluahan

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Multimeter
2) Beban uji berbagai ukuran
3) Kotak komponen (*Shorting box)*
4) Ammeter D.C.

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

Prosedur keselamatan laboratorium khusus untuk pekerjaan yang menggunakan baterai (dalam hal ini lithium, dan lain-lain).
Risiko ledakan. Lepas baterai sebelum melakukan pengujian 2.

c) Penyiapan sampel uji:

Satu sampel uji yang mewakili.
Sediakan sirkuit catu yang terkait (lihat Lampiran D).

d) Kondisi uji:

Pengujian pengisian baterai yang berlebihan/peluahan: Operasikan gawai yang diuji pada tegangan yang ditentukan atau pada batas atas julat tegangan yang ditentukan dengan beban normal maksimum.
Pengujian arus berlebihan dan proteksi tegangan: Lepas baterai dari gawai yang diuji.
Pengujian penyambungan baterai secara terbalik: Kondisi normal

e) Setelan uji dan prosedur:

1) **Pengisian baterai yang berlebihan/peluahan:**
   Periksa dokumentasi desain untuk sirkuit pengisian dan spesifikasi pengisian baterai untuk verifikasi pengisian berlebihan tidak terjadi dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal. Jika muncul keraguan, kegagalan komponen tertentu dan lakukan verifikasi agar tidak terjadi risiko yang tidak dapat diterima.

2) **Arus berlebihan dan proteksi tegangan:**
   Periksa sirkuit catu baterai apakah memiliki sarana proteksi dan dokumentasi desain dan file manajemen risiko. Lakukan verifikasi apakah sekering yang diperlukan atau sarana proteksi arus lebih tersedia dan apakah penampang konduktor cukup untuk mencegah sumber bahaya kebakaran. Jika muncul keraguan, hubungsingkatkan atau buka sirkuit semua komponen yang dapat menyebabkan peluahan arus maksimum mengalir dan lakukan verifikasi apakah tidak terjadi risiko yang tidak dapat diterima.

3) **Penyambungan baterai secara terbalik:**
   Jika memungkinkan masukkan baterai dengan polaritas yang salah, balik sambungan baterai dan hidupkan gawai yang diuji.

f) Penyajian hasil uji :

1) Baterai terisi/meluah secara berlebihan dan 2) Arus berlebihan dan proteksi tegangan:
   Ada/tidak ada retakan, pecah atau ledakan pembungkus baterai yang dapat membuat operator kontak dengan elektrolit baterai.
   Terjadi/tidak terjadi ledakan baterai yang dapat mengakibatkan risiko terhadap seseorang.
   Ada/tidak ada emisi penyalaan atau desakan dari logam yang meleleh keluar dari gawai yang diuji.

3) Penyambungan baterai secara terbalik:
   Ada/tidak ada emisi penyalaan, gas beracun, logam meleleh dan risiko ledakan.

13.4.29 Transfomator utama

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.5, 13.2.3	13.4.29 Transformator utama

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian:

1) Voltmeter
2) Catu tegangan a.c. yang dapat diatur atau tegangan sejenis lainnya dan frekuensi yang tergantung pada masukan yang telah ditentukan pada transformator
3) Beban resistor atau beban elektronik
4) Ohmmeter
5) Penguji kekuatan dielektrik

b) Tindakan pencegahan untuk keselamatan selama pengujian:

1) Pemadam api yang sesuai.
2) Gunakan prosedur keselamatan laboratorium normal selama pengujian.
3) Lihat pengujian 13.3.3 b) langkah pencegahan untuk keselamatan yang direkomendasikan selama pengujian kekuatan dielektrik.

c) Penyiapan sampel uji:

Sampel transformator yang mewakili telah tersambung dan dibebani.

d) Kondisi uji:

Uji setiap gulungan secara bergiliran dengan parameter berikut pada nilai yang paling buruk/berbahaya:

– Tegangan primer dijaga antara 90 % sampai dengan 110 % dari tegangan yang ditentukan;
– Frekuensi masukan yang ditentukan;
– Beban pada gulungan lain seperti dalam penggunaan normal.

Untuk gulungan yang menggunakan metode pengukuran dengan penggantian resistansi, tempatkan termokopel pada lokasi lain. Ukur temperatur awal sekitar dan resistansi dingin dari gulungan.
Hitung nilai kenaikan temperatur dari gulugan kawat tembaga menggunakan rumus:

$$\Delta T = \frac{R2 - R1}{R1}(234,5 - T1) - (T2 - T1)$$

Keterangan:

ΔT kenaikan temperatur dalam °C;
$R1$ resistansi pada awal pengujian dalam Ω;
$R2$ resistansi pada akhir pengujian dalam Ω;
$T1$ temperatur ruangan pada awal pengujian dalam °C;
$T2$ temperatur ruangan pada akhir pengujian dalam °C.

Pada awal pengujian, gulungan harus berada pada temperatur ruangan.

CATATAN Jika digunakan metode resistansi, tentukan resistansi gulungan pada akhir pengujian dengan melakukan pengukuran segera setelah mematikan dan kemudian selang sesaat sehingga kurva resistansi terhadap waktu dapat digambarkan untuk identifikasi nilai pada saat mematikan.

Uji setiap gulungan sekunder secara bergiliran; bebani gulungan sekunder yang lain seperti dalam penggunaan normal.

Biarkan gawai yang diuji menjadi dingin sampai temperatur ruangan diantara pengujian.

Jika menggunakan termokopel, kurangi batas temperatur sebesar 10 °C. Dalam hal ini pengukuran dilakukan dengan gawai yang dipilih dan diposisikan sedemikian sehingga efek pada temperatur bagian yang diujidapat diabaikan.

Gulungan dengan lebih dari satu gawai protektif mungkin membutuhkan pengujian beban multipel agar dapat melakukan evaluasi secara penuh pembebanan dalam penggunaan normal dalam kasus terburuk dan sekering.

13.4.29 Transfomator utama (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.5, 13.2.3	13.4.29 Transformator utama

e) Setelan uji dan prosedur:

1) Pemanasan normal:

a) Transformator ditempatkan baik diatas permukaan kayu lunak maupun pada tempat yang sama seperti pada pengujian dalam pemanasan normal [pengujian 13.4.17 d)].
b) Hubungkan gawai yang diuji ke catu daya a.c.
c) Hidupkan gawai yang diuji dan setel dalam kondisi normal dengan beban maksimum.
d) Seteltegangan catu a.c. pada + 10 % dan - 10 % dari tegangan yang ditentukan atau julat tegangan ekstrimyang ditentukan.
e) Operasikan gawai yang diuji sampai semua temperatur stabil.
f) Ukur dan rekam semua temperatur termasuk temperatur sekitar.
g) Temperatur gulungan ditentukan dengan metode penggantian resistansi (ΔR) (atau dengan ohmmeter).
h) Rekam temperatur lain menggunakan metode termokopel.
i) Temperatur maksimum bagian ditentukan menggunakan kenaikan temperatur bagian yang diuji dan menambahkannya ke maksimum temperatur sekitar dalam penggunaan normal seperti yang ditentukan oleh pabrikan.

2) Hubung singkat:

Aplikasikan hubung singkat atau beban resistif, secukupnya, pada ujung gulungan atau pada titik pertama sehingga dapat dihubung singkat.

Hubung singkatkan gulungan keluaran yang diuji. Lanjutkan pengujian sampai gawai protektif bekerja atau sampai stabilitas termal tercapai. Untuk transformator yang tidak diuji sesuai pengujian 4) dibawah ini, lakukanhubung singkat langsung pada gulungan keluaran.

3) Beban lebih:

Pengujian beban lebih multipel mungkin diperlukan untuk evaluasi sepenuhnya pembebanan dalam kasus terburuk pada penggunaan normal dan sekering untuk gulungan yang menggunakan lebih dari satu gawai protektif.

Hubungkan unit ke catu yang ditentukan dalam tabel beban lebih pada Seksi f). Beban resistif dan operasikan sekunder yang diuji.

Jangan lakukan uji beban kecuali gawai protektif bekerja selama pengujian hubung singkat.

a) Langkah ini dihilangkan jika berdasarkan kajian ulang gawai protektif yang tersedia dan data kinerjanya, sehingga arus pada waktu awal gawai protektif bekerja dapat ditentukan. Bebani gulungan yang diuji pada penggunaan normalnya sampai stabilitas termal tercapai. Atur beban secara progresif denganlangkah yang cocok agar mendekati arus minimum dimana gawai protektif bekerja. Biarkan gulungan mencapai stailitas termal setelah pengaturan setiap beban dan rekam setiap nilai arus beban.

   Pengoperasian gawai protektif berikut, lakukan langkah b).

b) Paralelkan gawai protektif yang bekerja di langkah a) diatas jika merupakan bagian eksternal dari transformator. Bebani gulungan yang diuji berdasarkan tipe gawai protektif sebagai berikut.

   – Sekering sesuai IEC 60127-1: 30 min pada arus uji yang sesuai seperti ditentukan pada Tabel 17.
   – Sekering tidak sesuai IEC 60127-1: 30 min pada arus sesuai karakteristik yang diberikan oleh pabrikan sekering, khususnya arus waktu pembersihan (*clearing-time)* 30 min. Jika tidak diperoleh data arus waktu pembersihan, gunakan arus uji seperti ditentukan pada Tabel 17 sampai stabilitas termal tercapai.
   – Gawai protektif lain: sampai stabilitas termal pada arus tepat dibawah arus yang menyebabkan gawai bekerja pada langkah a) diatas.

13.4.29 Transformator utama (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.5, 13.2.3	13.4.29 Transformator utama

Tabel 17 – Arus uji untuk transformator
(IEC 60601-1:2005, Tabel 32)

Tanda nilai arus (*I*) sekering pelindung- kawat A	Perbandingan antara arus uji dan nilai sekering yang ditentukan dari kawat sekering
$I \le 4$	2,1
$4 < I \le 10$	1,9
$10 < I \le 25$	1,75
$I > 25$	1,6

Akhiri bagian uji beban lebih pada waktu tertentu atau setelah satu detik gawai protektif terbuka.

– Bebani gulungan yang dilengkapi dengan proteksi beban lebih sampai arus uji yang ditentukan pada tabel dan operasikan dengan durasi uji seperti yang ditunjukkan. Ganti pelindung dengan arus lebih dengan kawat yang impedansinya dapat diabaikan.
– Bebani gulungan yang diproteksi dengan *thermal cut-out* sampai temperatur gulungan stabil kurang lebih 85 % dari temperatur *thermal cut-out* yang ditunjukkan pada tabel.

Naikkan arus uji 5 %. Jika kondisi termal stabil tercapai lagi, naikkan lagi beban. Teruskan langkah ini sampai pelindung termal bekerja. Rekam temperatur stabil tertinggi pada tabel.

Komponen yang dimaksudkan untuk mencegah transformator terlalu panas selama hubung singkat dan beban lebih [2) dan 3) diatas] termasuk sebagai bagian dari pengujian dengan syarat bahwa tidak mungkin terjadi hubung singkat atau kondisi beban lebih yang dapat timbul karena tidak akan memberikan proteksi. Kegagalan sirkuit tersebut dalam memberikan proteksi diperhitungkan tidak mungkin terjadi dimana isolasi (termasuk memberi jarak) adalah sekurang-kurangnya sama dengan satu sarana proteksi operator dan menggunakan komponen dengan karakteristik integritas yang tinggi.

Lakukan pengujian pada kondisi yang ditentukan pada uji 13.4.17 d).

4. **Ketahanan tegangan dielektrik transformator:**

Lakukan uji ini setelah perlakuan pra-pengkondisian kelembapan.

Aplikasikan tegangan pengujian pada gulungan yang ditunjukkan dalam tabel kekuatan dielektrik transformator pada Seksi f). Biarkan gulungan lain terbuka.

Hubungkan konduktor transformator netral ke inti.

Ulangi pengujian dengan sisi lain dari gulungan primer tersambung ke inti.

CATATAN Isolasi antara gulungan primer dan gulungan lain, pelindung dan inti dari transformator catu utama dianggap telah diperiksa dengan pengujian kekuatan dielektrik yang dilakukan pada peralatan elektromedik yang telah dirakit. Dalam hal ini pengujian dielektrik tidak perlu diulangi.

Kekuatan dielektrik dari isolasi listrik antara lilitan dan lapisan setiap gulungan transformator catu utama peralatan elektromedik sebaiknya setelah perlakuan pra-pengkondisian kelembapan, lulus dalam pengujian berikut ini.

a) Uji transformator yang memiliki gulungan dengan tegangan yang ditentukan kurang atau sama dengan 500 V atau frekuensi yang ditentukan kurang atau sama dengan 60 Hz dengan tegangan pada gulungan lima kali dari tegangan yang ditentukan atau lima kali batas atas julat tegangan yang ditentukan dari gulungan tersebut dan frekuensi tidak kurang dari limakali frekuensi yang ditentukan.
b) Uji transformator yang memiliki gulungan dengan tegangan yang ditentukan lebih besar dari 500 V atau frekuensi yang ditentukan lebih tinggi dari 60 Hz dengan tegangan pada gulungan tersebut dua kali tegangan yang ditentukan atau dua kali batas atas julat tegangan yang ditentukan dari gulungan tersebut dan frekuensi tidak kurang dari dua kali frekuensi yang ditentukan

13.4.29 Transformator utama (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.5, 13.2.3	13.4.29 Transformator utama

Dalam dua kasus di atas, oleh karena itu, tekanan pada lilitan dan lapisan isolasi dari setiap gulungan dari transformator sebaiknya sedemikian rupa sehingga tegangan uji yang muncul pada gulungan dengan tegangan tertinggi yang ditentukan tidak melebihi tegangan uji yang ditentukan untuk satu sarana proteksi, jika tegangan yang ditentukan dari lilitan tersebut dianggap sebagai tegangan kerja.
Jika hal ini terjadi, tegangan uji pada gulungan primer sebaiknya juga dikurangi. Frekuensi uji dapat disesuaikan agar dalam inti dihasilkan induksi magnetik yang muncul dalam penggunaan normal.

- Uji transformator tiga fase menggunakan gawai uji tiga fase atau tiga pengujian yang berurutan menggunakan gawai uji satu fase.
- Nilai tegangan uji terhadap inti dan semua pelindung kabel antara gulungan primer dan sekunder harus sesuai spesifikasi transformator terkait. Jika gulungan primer memiliki titik penyambungan yang teridentifikasi untuk netral dari catu utama, maka titik tersebut harus disambungkan ke inti (dan pelindung kabeljika ada) kecuali inti (dan pelindung kabel) ditentukan untuk disambungkan dengan bagian dari sirkuit yang tidak dihubungkan dengan pembumian. Untuk mensimulasikan ini,inti (dan pelindung kabel) dihubungkan ke sumber dengan tegangan yang cocok dan frekuensi sehubungan dengan titik penyambungan yang sudah diidentifikasi.
  Jika titik penyambungan belum diidentifikasi, hubungkan sisi gulungan primer secara berurutan ke inti (dan pelindung kabel/*screen*jika ada) kecuali inti (dan pelindung kabel) ditentukan untuk penyambungan ke bagian dari sirkuit yang tidak dihubungkan dengan pembumian.
  Untuk mensimulasikan ini, hubungkan inti (dan pelindung kabel) ke sumber dengan tegangan yang cocok dan frekuensi sehubungan dengan setiap sisi dari gulungan primer secara berurutan.
- Selama pengujian, biarkan semua gulungan yang tidak dimaksudkan untuk dihubungkan ke catu utama yang tidak dibebani (sirkuit terbuka). Untuk gulungan yang dimaksudkan untuk dibumikan pada titik atau dioperasikan dengan titik yang mendekati potensial bumi, hubungkan titik tersebut ke inti, kecuali inti ditentukan untuk disambungkan bagian sirkuit yang tidak dihubungkan dengan pembumian.
- Pertama-tamatidak lebih dari setengah tegangan yang diaplikasikan. Kemudian dinaikkan dalam waktu 10 detik sampai nilai penuh, kemudian dijaga selama 1 min, setelah itu tegangan dikurangi secara bertahap dan dimatikan.
- Pengujian tidak dilakukan pada frekuensi resonansi.

f) Penyajian hasil uji:

TABEL: Pemanasan normal transformator

Gulungan yang diukur	T_1 °C	R_1 Ω	T_2 °C	R_2 Ω	ΔT °C	$T=T_2+\Delta T$ °C	Keterangan

TABEL: Hubung singkat transformator

Gulungan yang diuji	Proteksi	Temperatur terukur °C			Durasi pengujian	Keterangan
		Primer	Sekunder	Sekitar		
						Tegangan catu: ___

13.4.29 Transformator utama (lanjutan)

Standar: IEC 60601-1:2005	Subpasal: 15.5, 13.2.3	13.4.29 Transformator utama

TABEL: Beban lebih							
Gulungan yang diuji	Proteksi	Temperatur terukur °C			Durasi pengujian	Arus uji atau temperatur *thermal cut-out*	Keterangan
		Primer	Sekunder	Sekitar			
							Tegangan catu: ___

TABEL: Kekuatan dielektrik transformator					
Transformator yang diuji	Tegangan uji diaplikasikan ke	Tegangan uji	Frekuensi uji	Tegangan sekunder	Keterangan

Selama pengujian gulungan **terbuka/tidak terbuka**.

Risiko yang tidak dapat diterima **terjadi/tidak terjadi**.

Temperatur maksimum gulungan **melampaui/tidak melampaui** nilai pada Tabel 16.

Setelah pengujian transformator **lulus/tidak lulus** pengujian kekuatan dielektrik yang benar.

Selama pengujian 4) diatas **ada/tidak ada**penyalaan atau tembusnya setiap bagian dari isolasi dan **ada/tidak ada** penurunan yang terdeteksi.

Sekat atau lapisan pernis(*potting)* **mengalir/tidak mengalir**.

Selama pengujian, *thermal cut-outs* **bekerja/tidak bekerja**.

Ada/tidak ada penyalaan api, logam meleleh, bahan beracun atau bahan yang mudah terbakar dalam jumlah yang membahayakan.

Pada waktu diuji **ada/tidak ada** deformasi selungkup sedemikian sehingga kekuatan mekanis menurun.

Temperatur bagian gawai yang diuji yang mungkin tersentuh **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan pada Tabel 12.

Batas arus bocor **terlampaui/tidak terlampaui**.

Tegangan bagian yang dapat diakses **melampaui/tidak melampaui** nilai yang diizinkan .

CATATAN Luahan corona kecil sebaiknya diabaikan, dengan syarat bahwa padam ketika tegangan pengujian untuk sementara diturunkan ke nilai yanglebih rendah, dimana nilai ini lebih tinggi dari pada tegangan kerja dan bahwa luahan tidak menimbulkan penurunan dalam tegangan uji.

Lampiran A
(informatif)

Urutan pengujian

A.1 Urutan pengujian (IEC 60601-1:1988)

A.1.1 Persyaratan umum
A.1.2 Penandaan
A.1.3 Masukan daya
A.1.4 Klasifikasi
A.1.5 Pembatasan tegangan dan/atau energi
A.1.6 Selungkup dan penutup protektif
A.1.7 Pemisahan
A.1.8 Pembumian protektif, pembumian fungsional dan ekualisasi potensial
A.1.9 Kekuatan mekanis
A.1.10 Bagian yang bergerak
A.1.11 Permukaan, sudut dan tepi
A.1.12 Stabilitas dan transportabilitas
A.1.13 Bagian yang terlontar
A.1.14 Massa yang tergantung
A.1.15 Bahaya radiasi
A.1.16 Kompatibilitas elektromagnetik
A.1.17 Tekanan bejana dan bagian yang terkena tekanan
A.1.18 Kesalahan manusia
A.1.19 Temperatur - Pencegahan kebakaran
A.1.20 Pemutusan catu daya
A.1.21 Akurasi data operasional dan proteksi terhadap keluaran yang salah
A.1.22 Pengoperasian yang abnormal, kondisi kegagalan, pengujian lingkungan*
A.1.23 Arus bocor kontinyu dan *patient auxiliary currents* pada temperatur operasional*
A.1.24 Kekuatan dielektrik pada temperatur operasional*
A.1.25 Perlakuan pra-pengkondisian kelembapan*
A.1.26 Pengujian kekuatan dielektrik (kondisi dingin)*
A.1.27 Arus bocor setelah perlakuan pra-pengkondisian kelembapan*
A.1.28 Luapan, tumpahan, kebocoran, kelembapan, masuknya cairan, pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi*
A.1.29 Selungkup dan penutup
A.1.30 Komponen dan rakitan umum
A.1.31 Bagian utama, komponen dan tata letak
A.1.32 Konstruksidan tata letak
A.1.33 Peralatan elektromedik kategori AP dan kategori APG
A.1.34 Verifikasi penandaan

CATATAN Urutan pengujian ditandai dengan * disebut sebagai wajib dalam Lampiran C IEC 60601-1:1988.

A.2 Urutan pengujian (IEC 60601-1:2005)

A.2.1 Proses manajemen risiko untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dan kinerja esensial
A.2.2 Persyaratan umum
A.2.3 Klasifikasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

A.2.4 Penentuan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses
A.2.5 Identifikasi peralatan elektromedik, penandaan dan dokumen
A.2.6 Konsumsi daya (masukan daya)
A.2.7 Batasan tegangan, arus atau energi
A.2.8 Pemisahan bagian
A.2.9 Jarak rambat (*Creepage distances*) dan Celah udara (*Air clearances*)
A.2.10 Bahaya yang terdapat pada bagian yang bergerak
A.2.11 Bahaya yang terdapat pada permukaan, sudut dan tepi
A.2.12 Ketahanan dalam memberikan layanan (*Serviceability*)
A.2.13 Akurasi kontrol dan peralatan dan proteksi terhadap keluaran yang berbahaya
A.2.14 Bahaya instabilitas
A.2.15 Gangguan, getaran dan energi akustik
A.2.16 Pemutusan catu daya/catu utama untuk peralatan elektromedik
A.2.17 Pembumian protektif, pembumian fungsional dan ekualisasi potensial peralatan elektromedik
A.2.18 Temperatur berlebihan pada peralatan elektromedik
A.2.19 Arus bocor dan *Patient auxiliary currents*pada temperatur operasional
A.2.20 Perlakuan prakondisi kelembapan
A.2.21 Kekuatan dielektrik (kondisi dingin)
A.2.22 Proteksi defibrilasi
A.2.23 Bahaya bagian yang terlontar
A.2.24 Bejana bertekanan dan bagian yang terkena tekanan pneumatik dan hidrolik
A.2.25 Bahaya yang terdapat pada sistem penopang
A.2.26 Kekuatan mekanis
A.2.27 Situasi berpotensi bahaya dan kondisi kegagalan
A.2.28 Transformator catu utama peralatan elektromedikdan transformatoryang menghasilkan pemisahan sesuai 8.5
A.2.29 Komponen peralatan elektromedik dan rakitan umum
A.2.30 Bagian utama, komponen dan tata letak
A.2.31 Isolasi selain isolasi kawat
A.2.32 Pencegahan kebakaran dan persyaratan konstruksi untuk selungkup tahan api dari peralatan elektromedik
A.2.33 Luapan, tumpahan, kebocoran, masuknya cairan, pembersihan, disinfeksi, sterilisasi dan kompatibilitas dengan bahan yang digunakan dengan peralatan elektromedik
A.2.34 Peralatan elektromedik kategori AP dan kategori APG
A.2.35 Verifikasi penandaan

Lampiran B
(informatif)

Informasi umum yang diperlukan untuk pengujian keselamatan produk (Pedoman)

B.1 Maksud

Informasi berikut ini bermanfaat menyelenggarakan keselamatan produk kompatibilitas elektromagnetik.

Pabrikan dapat mengambil manfaat dari pengkajian ulang persyaratan ini meskipun peralatan elektromedik hanya menjalani evaluasi awal.

B.2 Deskripsi

Deskripsi singkat dan maksud penggunaan dari gawai yang diuji termasuk nama dan nomor model.

B.3 Maksud penggunaan lingkungan

- Dimana gawai yang diuji diinstalasi dan digunakan?
- Bagaimana lingkunganpenggunaan (dalam hal ini rumah, fasilitas pelayanan kesehatan, transportasi, di luar) dapat ditemukan?

B.4 Konstruksi

- Komposisi gawai yang diuji
- Rakitan gawai yang diuji
- Peralatan tambahan
- Berapa ukuran dan beratnya?
- Apakah pembebanan pada lantai terdistribusi dengan baik?

B.5 Daftar komponen yang terkait dengan keselamatan dan persetujuan terkait

Daftar semua komponen yang terkait dengan keselamatan (dalam hal ini bagian yang digunakan pada utama, sumber radiasi, sarana proteksi, material yang penting, pengawatan internal). Untuk semua komponen ini, permintaan kopi persetujuan terkait dan ijin dari badan uji yang telah ditetapkan dan badan sertifikasi, dengan ketentuan (menyediakan kopi lembar kerja hanya jika tidak diterima).

B.6 Sistem pengujian

Diagram blok sistem pengujian (termasuk gambaran keselamatan: diagram isolasi) dan peralatan pendukung. Diagram harus menunjukkan apa yang ada di dalam dan di luar area uji. Sebaiknya termasuk kabel, gawai yang diuji dan periferal. Juga gambar rakitan mekanis dengan daftar bagian yang lengkap.

B.7 Daya

- Apa persyaratan dayanya (tegangan, arus dan fekuensi) untuk gawai yang diuji dan peralatan pendukung.
- Berapa kabel daya untuk gawai yang diuji dan peralatan pendukung?
- Apa tipe konektor daya yang digunakan?

B.8 Pembumian

Daftar setiap persyaratan pembumian khusus.

B.9 Mode operasional; konfigurasi

- Manual pengguna dan brosur penjualan
- Gambar penandaan
- Bagaimana gawai yang diuji akan dioperasikan?
- Berapa jumlah mode yang akan diuji?
- Berapa tegangan utama yang perlu diuji?
- Jika hanya satu mode yang harus diuji mode, lengkapi dasar pemikiran untuk pemilihan mode tersebut.
- Berapa jumlah konfigurasi gawai yang diuji, yang akan diuji? (Gunakan praktek instalasi umum atau persyaratan)
- Bagian masukan/keluaran dan bagaimana akan digunakan?

B.10 Mode kegagalan

Tentukan apa yang mengakibatkan kegagalan dan sebutkan bagaimana kesalahan diidentifikasi dan dipantau.

B.11 Analis risiko sesuai ISO 14971

B.12 Piranti lunak

Validasi piranti lunak (termasuk persyaratan spesifikasi piranti lunak, persyaratan pengembangan piranti lunak dan rencana pengujian piranti lunak dengan hasil pengujian).

B.13 Peralatan tambahan

Daftar setiap peralatan yang diperlukan untuk operasional atau layanan seperti beban untuk gawai yang diuji (jika dapat diaplikasikan).

B.14 Transformator dan tranformator penyaring frekuensi tinggi (*chokes*)

- Skema instalasi dengan tegangan, arus, kinerja, warna/nomor lead, penampang kabel, sekering terintegrasi yang ditentukan,
- Gambar konstruksi (melintang) dengan semua bagian diberi nomor (misalnya inti isolasi inti, isolasi, *spacer* dan lain-lain)
- Daftar bagian dengan deskripsi dari: material, pabrikan, tipe/model, kartu UL atau nomor file pendaftaran UL (UL- Badan Swasta untuk sertifikasi produk di Amerika)
- Persyaratan konstruksi
- Sampel uji: dalam kemasan (*potted*) atau tidak

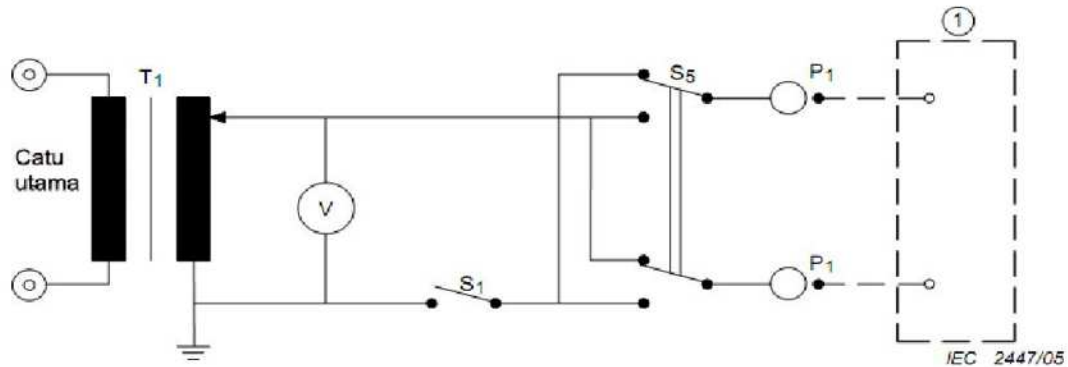
Lampiran C
(informatif)

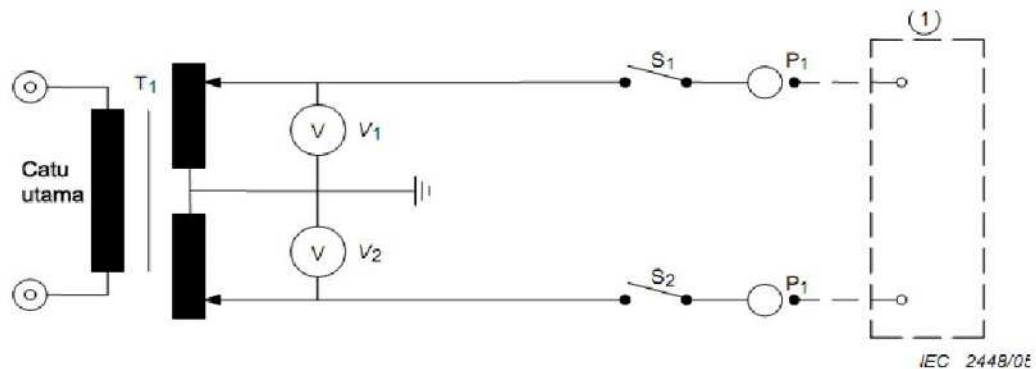
Peralatan pengujian dan pengukuran

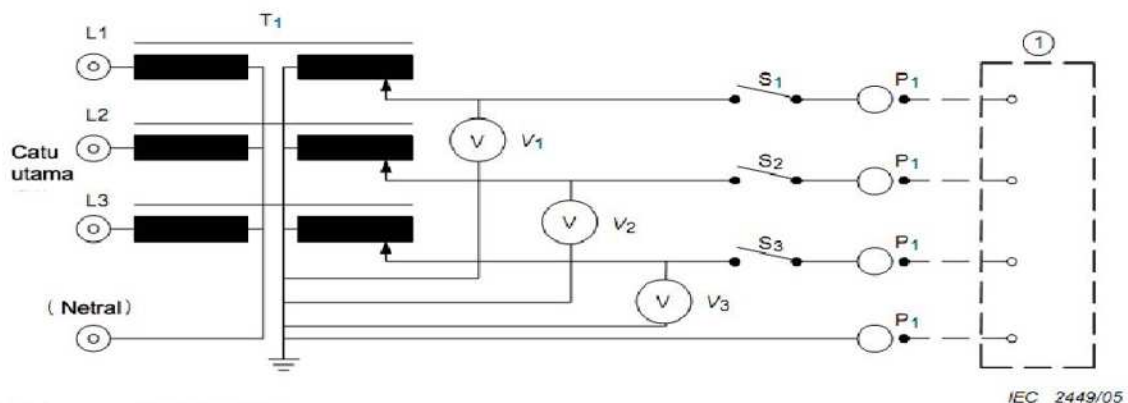
Tabel C.1 – IEC 60601-1:1988 + Amendemen 1:1991 dan Amendemen 2:1995

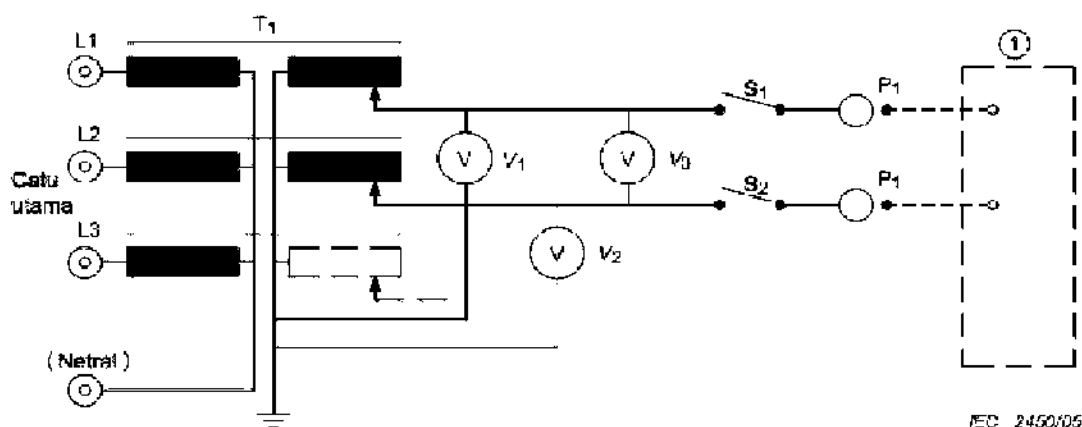
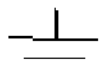
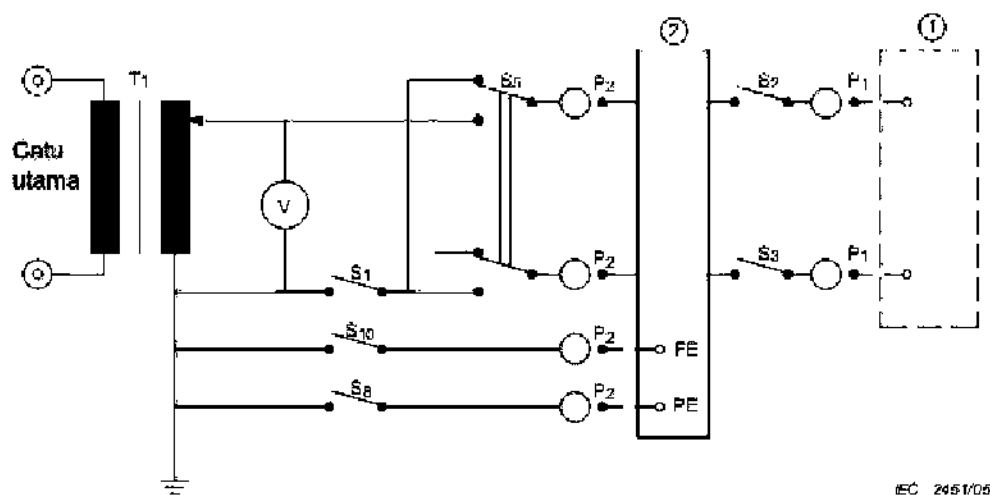
Pasal	Pengujian	Peralatan pengujian yang direkomendasikan
4	Pra-pengkondisian kelembapan	Lemari pelembapan
6	Ketahanan penandaan	Kain, air distilasi, alkohol isopropil dan spiritus metilat dan pengatur waktu/*timer* yang cocok/*stop watch*
7	Masukan daya	Gawai yang cocok untuk tegangan, arus/daya dan frekuensi
10	Kondisi lingkungan	Temperatur untuk mengatur bilik cuaca dan kelembapan, catu satu fase dan 3 fase *variac*.
15	Pembatasan tegangan/ energi	Perekam oskilopskop yang cocok/setelan dan meter RCL
16	Selungkup dan penutup protektif	Penguji tarikan/dorongan, kait uji, jari uji pasak uji, batang uji 4 mm dan 12 mm
17	Bagian yang diaplikasikan tahan defibrilator	Kotak uji bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi
18	Resistansi pembumian	Penguji resistansi pembumian
19	Arus bocor	Variac, V-meter, mV-meter, macam-macam sirkuit, layar/*scope* memori dengan fungsi pengukuran, gawai pengukur, lembaran aluminium tipis, transformator isolasi.
20	Uji kekuatan dielektrik	Penguji tegangan tinggi, transformator isolasi untuk penguji tegangan tinggi
21	Kekuatan mekanis	Palu penghancur, pemberat, papan kayu keras, timbangan
24	Uji kestabilan	Inklinometer atauperhitungan trigonometri (kemiringan sampai dengan 10°)
25	Bagian yang terlontar	Sesuai IEC 60065
29	Radiasi sinar X	Meter Radiasi
36	Persyaratan kompatibilitas elektromagnetik	Peralatan kompatibilitas elektromagnetik
39	Persyaratan umum AP dan APG	Volt meter, batang uji 4 mm, 12 mm , peralatan meter resistansisesuai ISO 471 / ISO 1853 / ISO 2878
40	Persyaratan untuk peralatan elektromedik Kategori AP	Peralatan yang sama seperti Pasal 39 termasuk gas khusus
41	Persyaratan untuk peralatan elektromedik Kategori APG	Peralatan yang sama seperti Pasal 40termasuk gas khusus
42	Uji pemanasan	V-meter, A-meter, a.c./d.c., indikator temperatur/perekam yang cocok untuk fungsi ini dan termokopel, sudut uji, unit resistansi 4 kabel
44	Tumpahan	Cairan, mangkuk pengukur steril, pipet, bermacam-macam cairan pembersih, IP *appliances*, sterilisasi dengan spesifikasi klien, sterilisasidengan uap
45	Tekanan	Meter tekanan
51	Keluaran yang berbahaya	Osiloskop, peralatan yang sama seperti Pasal 42 diatas
52	Pengoperasian abnormal kondisi kegagalan	Peralatan untuk uji tekanan bola, peralatan yang sama seperti Pasal 42 diatas
53	Uji lingkungan	Bilik kelembapan
56	Komponen	Penghitung, penguji torsi, pemberat
57	Bagian utama	Penguji tarikan, kabel berbagai ukuran, penguji gulungan untuk transformator, mikrometer
59	Tata letak konstruksi	Peralatn uji tekana bola, mikrometer/kaliper, pengukur gaya, multimeter, oven, peralatan untuk penuaan karet dalam oksigen.
Lampiran F	Campuran yang mudah terbakar	Lihat juga pasal 37 sampai 40 di atas, alat uji

Lampiran D
(Informatif)

Pengukuran sirkuit catu yang cocok

Untuk keterangan, lihat Tabel D.1.

Gambar D.1 – Pengukuran sirkuit catu dengan satu sisi catu utama kurang lebih pada potensial bumi
(IEC 60601-1:2005, Gambar F.1)

Untuk keterangan, lihat Tabel D.1.

Gambar D.2 – Pengukuran sirkuit catu dengan catu utama kurang lebih simetris dengan potensial bumi
(IEC 60601-1:2005, Gambar F.2)

Untuk keterangan, lihat Tabel D.1.

Gambar D.3 – Pengukuran sirkuit catu untuk peralatan elektromedik polifase yang ditentukan untuk dihubungkan dengan catu utama polifase
(IEC 60601-1:2005, Gambar F.3)

Untuk keterangan, lihat Tabel D.1.

Gambar D.4 – Pengukuran sirkuit catu untuk peralatan elektromedik satu fase yang ditentukan untuk dihubungkan dengan catu utama polifase
(IEC 60601-1:2005, Gambar F.4)

Untuk keterangan, lihat Tabel D.1.

Gambar D.5 – Pengukuran sirkuit catu untuk peralatan elektromedik yang memiliki unit catu daya terpisah atau yang dimaksudkan menerima daya dari peralatan lain dalam sistem elektromedik
(IEC 60601-1:2005, Gambar F.5)

Tabel D.1 – Keterangan simbol untuk Gambar D.1 sampai dengan D.5

Simbol	Keterangan
①	Selungkup peralatan elektromedik
②	Unit catu daya terpisah atau peralatan elektrik lain dalam sistem elektromedik yang memberi catu daya ke peralatan elektromedik
T_1	Transformator isolasi satu fase atau polifase dengan daya yang ditentukanmencukupi dan tegangan keluaran dapat diatur
V (1,2,3)	Voltmeter yang menunjukan nilai r.m.s, jika relevan dan memungkinkan, menggunakan satu meter dengan saklar komutator
S1, S2, S3	Saklar kutub tunggal, mensimulasikan pemutusan konduktor catu daya (kondisi kegagalan tunggal)
S5	Saklar komutator untuk membalik polaritas catu utama
S8	Saklar kutub tunggal untuk mensimulasikan pemutusan konduktor pembumian protektif tunggal ke unit catu daya terpisah atau peralatan elektronik lain dalam sistem elektromedik yang mencatu daya ke peralatan elektromedik (kondisi kegagalan tunggal)
S10	Saklar untuk menghubungkan terminal pembumian protektif ke titik yang dibumikan dari pengukuran sistem catu
P_1	Soket, tusuk kontak atau terminal untuk sambungan catu dari peralatan elektromedik
P_2	Soket, tusuk kontak atau terminal untuk sambungan ke catu daya terpisah atau peralatan elektrik lain dalam sistem elektromedik yang mencatu daya ke peralatan elektromedik
FE	Terminal pembumian fungsional
PE	Terminal pembumian protektif
- - - -	Sambungan opsional
⏚ R	Pembumian acuan (untuk arus bocor dan pengukuran *patient auxillarycurrent* dan untuk pengujian bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi, yang tidak disambungkan ke pembumian protektif dari catu utama)

Lampiran E
(informatif)

Pemeliharaan preventif

E.1 Umum

Direkomedasikan bahwa semua peralatan elektromedik sebaiknya dipelihara dengan baik oleh orang yang memiliki kompetensi teknis. Pemeliharaan terdiri dari julat aktifitas termasuk:

- pemeliharaan preventif peralatan elektromedik dan aksesori;
- kalibrasi karakteristik utama; dan
- tugas operatoryang terkait dengan penggunaan klinis

E.2 Pembersihan dan disinfeksi

Sebelum peralatan elektromedik diservis atau diperbaiki, direkomendasikan agar peralatan elektromedik dibersihkan dan/atau didisinfeksi dan bebas dari kontaminasi yang mungkin membahayakan orang yang melakukan pemeliharaan. Disinfektan yang cocok yang tidak merusak peralatan elektromedik biasanya akan ditentukan oleh pabrikan. Kebijakan disinfeksi lokal sebaiknya dikonsultasikan untuk menilai efikasi yang direkomendasikan untuk cairan disinfeksi terhadap patogen tertentu yang terkait.

E.3 Daftar pemeriksaan pemeliharaan preventif

Daftar pemeriksaan biasanya akan ditentukan oleh pabrikan dan ditangani oleh pemasok atau staf dengan kualifikasi yang cocok lainnya.

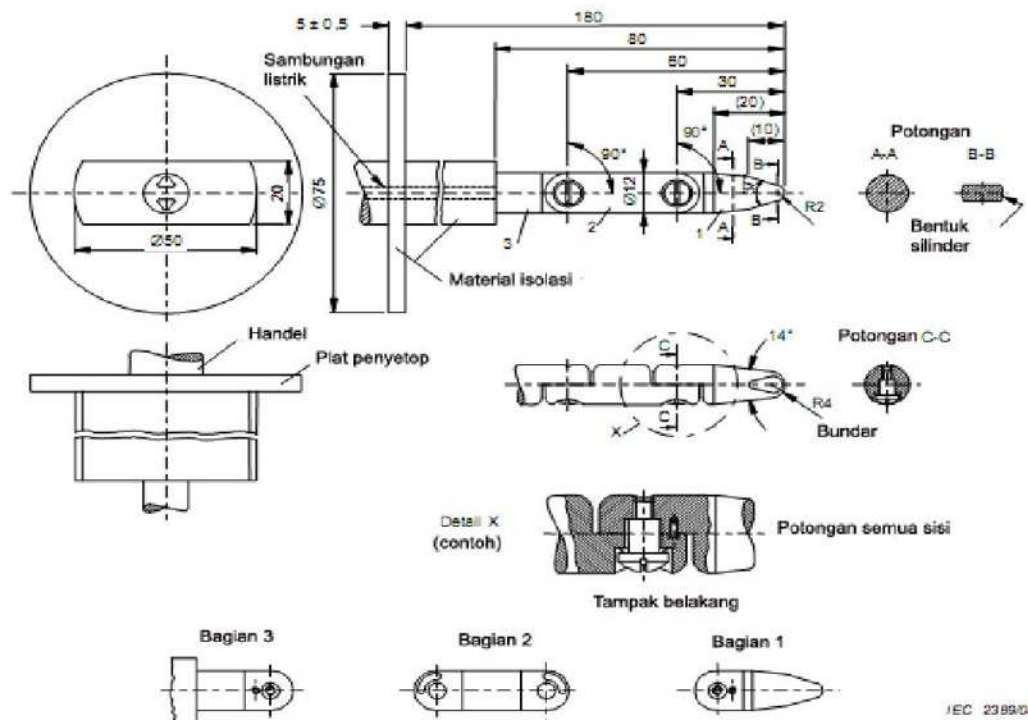
- Lakukan inspeksi danbersihkan komponen yang berkaitan dengan keselamatan
- Periksa dan ganti atau perbaharui bahan habis pakai
- Lakukan verifikasi pengoperasian peralatan elektromedik yang benar
- Lakukan verifikasi bahwa peralatan elektromedik telah aman secara elektrik

E.4 Pemeriksaan oleh operator

Operator disarankan untuk melakukan serangkaian pemeriksa sederhana tapi bermanfaat sebelum setiap pembahasan klinis. Hal ini termasuk

- Pemeriksaan kondisi kabel saklar kaki dan kabel daya akan tanda-tanda keusangan yang nampak;
- Lakukan inspeksi bagian yang diaplikasikan akan tanda-tanda kerusakan dan/atau kontaminasi;
- Pemeriksaan saklar untuk menghentikan operasional dalam keadaan darurat;
- Pemeriksaan sarana protektif dalam hal ketersediaan dan integritasnya.

Lampiran F
(informatif)

Probe uji

Dimensi linier dalam mm
Toleransi pada dimensi tanpa toleransi tertentu:
– sudut 14° dan 37° : ± 15°
– pada radii : ± 0,1 mm
– pada dimensi linier:
≤ 15 mm: $^{0}_{-0,1}$ mm
> 15 mm ≤ 25 mm : ± 0,1 mm
> 25 mm : ± 0,3 mm
Material jari: baja perlakuan panas/*heat-treated steel*, sebagai contoh.
Kedua sambungan jari ini dapat bengkok pada sudut $90^{+10°}_{0°}$ tetapi pada satu dan hanya arah yang sama.

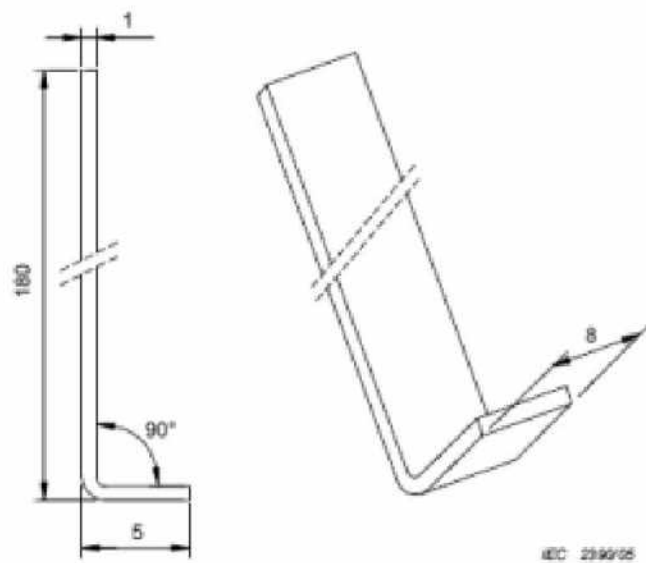
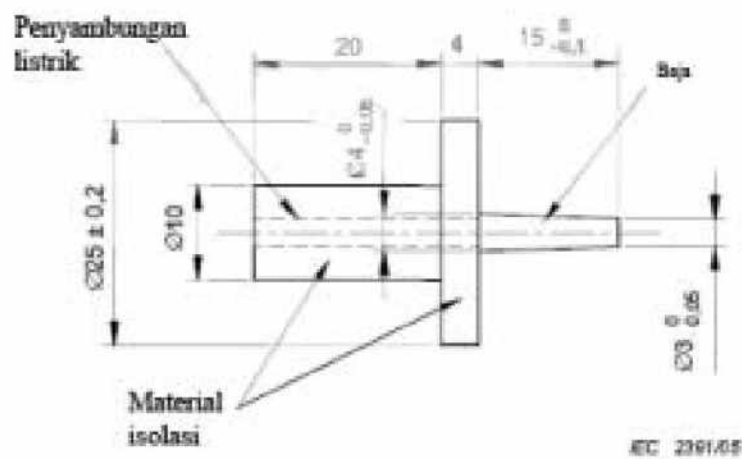
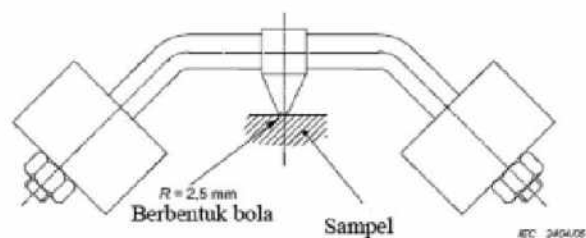
CATATAN 1 Dengan menggunakan pasak dan solusi lekukan hanya satu pendekatan yang mungkin untuk membatasi sudut tekukan 90°. Oleh karena itu, dimensi dan toleransi rinnci ini tidak diberikan dalam gambar. Desain aktual harus menjamin sudut tekukan 90° dengan toleransi 0° sampai + 10°.

CATATAN 2 Dimensi dalam kurung kotak hanya sebagai informasi saja.

CATATAN 3 Jari uji diambil dari IEC 60950-1 [6][8] , Gambar 2A. Jari uji berdasarkan IEC 61032 [10]

Gambar 2, probe uji B. Dalam beberapa kasus toleransinya berbeda.

Gambar F.1 – Jari uji standar
(IEC 60601-1:2005, Gambar 6)

[8] Nomor dalam kurung kotak mengacu kepada Bibliografi

Gambar F.2 – Kait uji
(IEC 60601-1:2005, Gambar 7)

Gambar F.3 – Pasak uji
(IEC 60601-1:2005, Gambar 8)

Gambar F.4 – Peralatan uji tekanan bola
(IEC 60601-1:2005, Gambar 21)

Lampiran G
(informatif)

Indeks pengujian
(IEC 60601-1:2005 pasal berurutan)

Pasal dalam IEC 60601-1:2005	Pengujian	Nomor pengujian sesuai IEC/TR 62354	Hal.
4.2, 4.5	Proses manajemen risiko	13.2.1	19
4.3	Fungsional	13.4.1	93
4.8, 4.9, 11.3, 15.4	Nilai yang ditentukan untuk komponen penting	13.2.2	20
4.11	Konsumsi daya (masukan) satu fase dan polifase	13.4.2	94
5.3	Pengoperasian sampai termperatur yang ditentukan	13.4.18	129
5.7	Pra-pengkondisian kelembapan	13.3.1	40
4.6, 5.9, 8.4.2, 9.2.1	Penetapan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses	13.2.3	21
7.1.2, 7.1.3	Ketahanan dan kemudahan penandaan untuk dibaca	13.2.4	23
7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 ,7.7, 7.8, 7.9	Penandaan, warna konduktor, lampu indikator dan kontrol, dokumen pendamping	13.2.13	37
8.1	Tegangan yang tidak cocok	13.4.3	95
7.3.3, 15.4.3	Baterai	13.2.5	25
8.4.3, 8.4.4	Pembatasan tegangan, arus atau energi	13.4.4	96
8.5.2.3	Load pasien	13.2.6	26
8.5.5.1	Proteksi bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi	13.4.5	98
8.5.5.2	Pengurangan energi	13.4.6	102
8.6.4	Impedansi hubungan pembumian protektif	13.3.2	41
8.6.6	Tusuk kontak, soket	13.2.7	27
8.6.7	Terminal ekualisasi potensial	13.2.8	28
8.7.4.5	Arus bocor pembumian	13.4.7	104
8.7.4.6	Arus sentuh	13.4.8	108
8.7.4.7, 8.7.4.9	Arus bocor pasien	13.4.9	110
8.7.4.7 b)	Arus bocor pasiendengan catu utama pada bagian yang diaplikasikan tipe F	13.4.10	113
8.7.4.7 c)	Arus bocor pasiendengan catu utama dalambagian sinyal masukan/keluaran	13.4.11	116
8.7.4.8	*Patient auxiliary current*	13.4.12	118
8.8.3, 8.10.4.1	Pengukuran tegangan kerja	13.4.13	120
8.8.3	Kekuatan dielektrik	13.3.3	43
8.8.4.1	Tekanan bola	13.3.4	45
8.8.4.2	Resistansiterhadap tekanan lingkungan	13.3.5	46
8.9.3.4	Siklus termal	13.3.6	47
8.9.4	Jarak rambat *(creepage distances)* dan celah udara *(air clearances)*	13.3.7	49
8.11.3.5	Penahan tarikan (angkur kabel)	13.3.8	54
8.11.3.6	Pengaman kelenturan kabel (lengkungan kabel)	13.3.9	56
8.11.4.2 e)	Gawai terminal utama	13.2.9	29
9.2.1	Akses ke bagian bergerak yang berpotensi bahaya	13.3.10	57
9.2.2.2	Celah	13.3.11	59

Pasal dalam IEC 60601-1:2005	Pengujian	Nomor pengujian sesuai IEC/TR 62354	Hal.
9.3	Sisi yang tajam	13.2.10	31
9.4.2.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3, 9.4.3.1, 9.4.3.2	Ketidakstabilan (dalam posisi transpor;tidak termasuk transpor;dari horisontal dan tenaga vertikal dan dari pergerakan lateral yang tidak diinginkan)	13.3.12	61
9.4.2.4.2, 9.4.2.4.3	Castor dan roda (gaya untuk dorongan, gerakan ke ambang batas)	13.3.13	65
9.4.4	Pembebanan tangkai	13.3.14	67
9.6.2.1	Pengukuran tingkat tekanan suara	13.4.14	122
9.7.5	Tekanan hidrolik	13.4.15	123
9.8.1, 9.8.2	Evaluasi pengaman	13.3.15	69
9.8.1, 9.8.3.1, 9.8.4, 9.8.5	Bahaya yang terdapat pada sistem penopang	13.2.11	32
9.8.3	Pembebanan pada penopang	13.3.16	70
10.1	Pengukuran radiasi sinar-X (radiasi pengion)	13.4.16	125
11.1	Pemanasan normal	13.4.17	126
11.2.2.1	Identifikasi sumber penyalaan	13.4.19	130
11.3	Persyaratan konstruksi untuk selungkup tahan api peralatan elektromedik	13.2.12.	34
11.6.2	Luapan	13.3.17	73
11.6.3	Tumpahan	13.3.18	74
11.6.4, 13.2.6	Kebocoran	13.3.19	75
11.6.5	Masuknya air atau partikel	`13.3.20	76
11.6.6, 11.6.7	Pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi	3.3.21	81
11.8	Pemutusan catu daya	13.4.20	134
13.1.2	Sirkuit catu yang terbatas	13.4.21	135
13.2.4	Kegagalan termostat	13.4.22	136
13.2.7	Penurunan kemampuan pendinginan	13.4.23	137
13.2.8	Penguncian bagian yang bergerak	13.4.24	138
13.2.9	Pemutusan atau huibung singkat kapasitor motor	13.4.25	143
13.2.13.3 b), 13.2.13.4	Motor berputar terlalu cepat	13.4.26	145
13.2.13.1, 13.2.13.2	Elemen pemanas dengan pembebanan berlebihan	13.4.27	148
15.3.2	Dorongan (kekakuan)	13.3.22	82
15.3.3	Benturan	13.3.23	83
15.3.4	Benturan karena jatuhan	13.3.24	85
15.3.5, 9.4.2.4.3	Penanganan kasar	13.3.25	87
15.3.6	Pelepasan tekanan karena proses cetakan	13.3.26	89
15.4.3	Pengisian berlebihan baterai isi ulang /peluahan	13.4.28	151
15.4.6.1, 15.4.6.2	Bagian kontrol penggerak (tombol tarik dan batasan gerakan)	13.3.27	90
15.5, 13.2.3	Transformator utama	13.4.29	152

Lampiran H
(informatif)

Indeks pengujian untuk peralatan dengan sumber daya internal – hanya baterai – (IEC 60601-1:2005 pasal berurutan)

Pasal dalam IEC 60601-1:2005	Pengujian	Nomor pengujian sesuai IEC/TR 62354	Halaman
4.2, 4.5	Proses manajemen risiko	13.2.1	19
4.3	Fungsional	13.4.1	93
4.8, 4.9, 11.3, 15.4	Nilai yang ditentukan untuk komponen penting	13.2.2	20
5.3	Pengoperasian sampai termperatur yang ditentukan	13.4.18	129
5.7	Pra-pengkondisian kelembapan	13.3.1	40
4.6, 5.9, 8.4.2, 9.2.1	Penetapan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses	13.2.3	21
7.1.2, 7.1.3	Ketahanan dan kemudahan penandaan untuk dibaca	13.2.4	23
7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 ,7.7, 7.8, 7.9	Penandaan, warna konduktor, lampu indikator dan kontrol, dan dokumen pendamping	13.2.13	37
7.3.3, 15.4.3	Baterai	13.2.5	25
8.4.3, 8.4.4	Pembatasan tegangan, arus atau energi	13.4.4	96
8.5.2.3	Lead pasien	13.2.6	26
8.5.5.1	Proteksi bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi	13.4.5	98
8.5.5.2	Pengurangan energy	13.4.6	102
8.6.6	Tusuk kontak, soket	13.2.7	27
8.7.4.6	Arus sentuh	13.4.8	108
8.7.4.7, 8.7.4.9	Arus bocor pasien	13.4.9	110
8.7.4.7 b)	Arus bocor pasien dengan catu utama pada bagian yang diaplikasikan tipe F	13.4.10	113
8.7.4.7 c)	Arus bocor pasien dengan catu utama dalam Instruksi Kerja/SOP	13.4.11	116
8.7.4.8	*Patient auxiliary current*	13.4.12	118
8.8.3	Kekuatan dielektrik	13.3.3	43
8.8.4.1	Tekanan bola	13.3.4	45
8.8.4.2	Resistansiterhadap tekanan lingkungan	13.3.5	46
8.9.3.4	Siklus termal	13.3.6	47
8.9.4	Jarak rambat *(creepage distances)* dan celah udara *(air clearances)*	13.3.7	49
9.2.1	Akses ke bagian bergerak yang berpotensi bahaya	13.3.10	57
9.2.2.2	Celah	13.3.11	59
9.3	Sisi yang tajam	13.2.10	31
9.4.2.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3, 9.4.3.1, 9.4.3.2	Ketidakstabilan (dalam posisi transpor; tidak termasuk transpor;dari horisontal dan tenaga vertikal dan dari pergerakan lateral yang tidak diinginkan)	13.3.12	61
9.4.2.4.2, 9.4.2.4.3	Castor dan roda (gaya untuk dorongan, gerakan ke ambang)	13.3.13	65
9.4.4	Pembebanan tangkai	13.3.14	67
9.6.2.1	Pengukuran tingkat tekanan suara	13.4.14	122
9.7.5	Tekanan hidrolik	13.4.15	123
9.8.1, 9.8.2	Evaluasi pengaman	13.3.15	69

Pasal dalam IEC 60601-1:2005	Pengujian	Nomor pengujian sesuai IEC/TR 62354	Halaman
9.8.1, 9.8.3.1, 9.8.4, 9.8.5	Bahaya yang terdapat pada sistem penopang	13.2.11	32
10.1	Pengukuran radiasi sinar-X (radiasi pengion)	13.4.16	125
11.1	Pemanasan normal	13.4.17	126
11.2.2.1	Identifikasi sumber penyalaan	13.4.19	130
11.3	Persyaratan konstruksi untuk selungkup tahan api peralatan elektromedik	13.2.12	34
11.6.2	Luapan	13.3.17	73
11.6.3	Tumpahan	13.3.18	74
11.6.4, 13.2.6	Kebocoran	13.3.19	75
11.6.5	Masuknya air atau partikel	13.3.20	76
11.6.6, 11.6.7	Pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi	13.3.21	81
11.8	Pemutusan catu daya	13.4.20	134
13.2.4	Kegagalan termostat	13.4.22	136
13.2.7	Penurunan kemampuan pendinginan	13.4.23	137
13.2.7	Penguncian bagian yang bergerak	13.4.24	138
13.2.7	Pemutusan atau hubung singkat kapasitor motor	13.4.25	143
13.2.13.3 b), 13.2.13.4	Motor berputar terlalu cepat	13.4.26	145
13.2.13.1, 13.2.13.2	Elemen pemanas dengan pembebanan berlebihan	13.4.27	148
15.3.2	Benturan	13.3.22	82
15.3.4	Benturan karena jatuhan	13.3.24	85
15.3.5, 9.4.2.4.3	Penanganan kasar	13.3.25	87
15.3.6	Pelepasan tekanan karena proses cetakan	13.3.26	89
15.4.3	Pengisian berlebihan baterai isi ulang/peluahan	13.4.28	151
15.4.6.1, 15.4.6.2	Bagian kontrol penggerak (tombol tarik dan batasan gerakan)	13.3.27	90

Lampiran I
(informatif)

Indeks pengujian
(IEC 60601-1:2005 alfabetis)

Pasal dalam IEC 60601-1:2005	Pengujian	Nomor pengujian sesuai IEC/TR 62354	Halaman
9.2.1	Akses ke bagian bergerak yang berpotensi bahaya	13.3.10	57
15.4.6.1 15.4.6.2	Bagian kontrol penggerak (tombol tarik dan batasan gerakan)	13.3.27	90
8.8.4.1	Tekanan bola	13.3.4	45
7.3.3; 15.4.3	Baterai	13.2.5	25
9.4.2.4.2, 9.4.2.4.3	Castor dan roda (gaya untuk dorongan, gerakan ke ambang)	13.3.13	65
11.6.6; 11.6.7	Pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi	13.3.21	81
11.3	Persyaratan konstruksi untuk selungkup tahan api peralatan elektromedik	13.2.12	34
8.11.3.6	Pengaman kelenturan kabel (lengkungan kabel)	13.3.9	56
8.9.4	Jarak rambat *(creepage distances)* dancelah udara *(air clearances)*	13.3.7	49
8.5.5.1	Proteksi bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi	13.4.5	98
4.6, 5.9; 8.4.2, 9.2.1	Penetapan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses	13.2.3	21
8.8.3	Kekuatan dielektrik	13.3.3	43
15.3.4	Benturan karena jatuhan	13.3.24	85
7.1.2; 7.1.3	Ketahanan dan kemudahan penandaan untuk dibaca	13.2.4	23
8.7.4.5	Arus bocor pembumian	13.4.7	104
8.5.5.2	Pengurangan energy	13.4.6	102
13.2.4	Kegagalan termostat	13.4.22	136
4.3	Fungsional	13.4.1	93
9.4.4	Pembebanan tangkai	13.3.14	67
9.8.1, 9.8.3.1, 9.8.4, 9.8.5	Bahaya yang terdapat pada sistem penopang	13.2.11	32
13.2.13.1; 13.2.13.2	Elemen pemanas dengan pembebanan berlebihan	13.4.27	148
5.7	Pra-pengkondisian kelembapan	13.3.1	40
9.7.5	Tekanan hidrolik	13.4.15	123
11.2.2	Identifikasi sumber penyalaan	13.4.19	130
15.3.3	Benturan	13.3.23	83
13.2.7	Penurunan kemampuan pendinginan	13.4.23	137
8.6.4	Impedansi hubungan pembumian protektif	13.3.2	41
11.6.5	Masuknya air atau partikel	13.3.20	76
9.4.2.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3, 9.4.3.1, 9.4.3.2	Ketidakstabilan (dalam posisi transpor;tidak termasuk transpor;dari horisontal dan tenaga vertikal dan dari pergerakan lateral yang tidak diinginkan)	13.3.12	61
11.8	Pemutusan catu daya	13.4.20	134
13.2.9	Pemutusan atau hubung singkat kapasitor motor	13.4.25	143
11.6.4, 13.2.6	Kebocoran	13.3.19	75

Pasal dalam IEC 60601-1:2005	Pengujian	Nomor pengujian sesuai IEC/TR 62354	Halaman
8.4.3; 8.4.4	Pembatasan tegangan, arus atau energi	13.4.4	96
13.1.2	Sirkuit catu yang terbatas	13.4.21	135
13.2.8	Penguncian bagian yang bergerak	13.4.24	138
8.11.4.2 e)	Gawai terminal utama	13.2.9	29
15.5; 13.2.3	Transformator utama	13.4.29	152
7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 ,7.7, 7.8, 7.9	Penandaan, warna konduktor, lampu indikator dan kontrol dan dokumen pendamping	13.2.13	37
13.2.13.3 b), 13.2.13.4	Motor berputar terlalu cepat	13.4.26	145
15.3.6	Pelepasan tekanan karena proses cetakan	13.3.26	89
11.1	Pemanasan normal	13.4.17	126
5.3	Pengoperasian sampai termperatur yang ditentukan	13.4.18	129
11.6.2	Luapan	13.3.17	73
8.7.4.8	*Patient auxiliary current*	13.4.12	118
8.5.2.3	Lead pasien	13.2.6	26
8.7.4.7, 8.7.4.9	Arus bocor pasien	13.4.9	110
8.7.4.7 b)	Arus bocor pasien dengan catu utama pada bagian yang diapikasikan tipe F	13.4.10	113
8.7.4.7 c)	Arus bocor pasien dengan catu utama dalam Instruksi Kerja/SOP	13.4.11	116
8.6.6	Tusuk kontak, soket	13.2.7	27
8.6.7	Terminal ekualisasi potensial	13.2.8	28
4.11	Konsumsi daya (masukan) satu fase dan polifase	13.4.2	94
15.3.2	Dorongan (kekakuan)	13.3.22	82
4.8, 4.9, 11.3, 15.4	Nilai yang ditentukan untuk komponen penting	13.2.2	20
15.4.3	Pengisian berlebihan baterai isi ulang/peluahan	13.4.28	151
8.8.4.2	Resistansiterhadap tekanan lingkungan	13.3.5	46
4.2; 4.5	Proses manajemen risiko	13.2.1	19
15.3.5, 9.4.2.4.3	Penanganan kasar	13.3.25	87
9.8.1, 9.8.2	Evaluasi pengaman	13.3.15	69
9.3	Sisi yang tajam	13.2.10	31
9.6.2.1	Pengukuran tingkat tekanan suara	13.4.14	122
11.6.3	Tumpahan	13.3.18	74
8.11.3.5	Penahan tarikan (angkur kabel)	13.3.8	54
9.8.3	Pembebanan pada penopang	13.3.16	70
8.9.3.4	Siklus termal	13.3.6	47
8.7.4.6	Arus sentuh	13.4.8	108
8.1	Tegangan yang tidak cocok	13.4.3	95
8.8.3; 8.10.4.1	Pengukuran tegangan kerja	13.4.13	120
10.1	Pengukuran radiasi sinar-X (radiasi pengion)	13.4.16	125

Lampiran J
(informatif)

Indeks pengujian untuk peralatan dengan catu daya internal – hanya baterai – (IEC 60601-1:2005 alfabetis)

Pasal dalam IEC 60601-1:2005	Pengujian	Nomor pengujian sesuai IEC/TR 62354	Halaman
9.2.1	Akses ke bagian bergerak yang berpotensi bahaya	13.3.10	57
15.4.6.1 15.4.6.2	Bagian kontrol penggerak (tombol tarik dan batasan gerakan)	13.3.27	90
8.8.4.1	Tekanan bola	13.3.4	45
7.3.3, 15.4.3	Baterai	13.2.5	25
9.4.2.4.2, 9.4.2.4.3	Castor dan roda (gaya untuk dorongan, gerakan ke ambang)	13.3.13	65
11.6.6, 11.6.7	Pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi	13.3.21	81
11.3	Persyaratan konstruksi untuk selungkup tahan api peralatan elektromedik	13.2.12	34
8.9.4	Jarak rambat *(creepage distances)* dan celah udara *(air clearances)*	13.3.7	49
8.5.5.1	Proteksi bagian yang diaplikasikan tahan defibrilasi	13.4.5	98
4.6, 5.9, 8.4.2, 9.2.1	Penetapan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses	13.2.3	21
8.8.3	Kekuatan dielektrik	13.3.3	43
15.3.4	Benturan karena jatuhan	13.3.24	85
7.1.2, 7.1.3	Ketahanan dan kemudahan penandaan untuk dibaca	13.2.4	23
8.5.5.2	Pengurangan energi	13.4.6	102
13.2.4	Kegagalan termostat	13.4.22	136
9.4.2.4.2	Gaya dorongan	13.3.13	65
4.3	Fungsional	13.4.1	93
9.4.4	Pembebanan tangkai	13.3.14	67
9.8.1, 9.8.3.1, 9.8.4, 9.8.5	Bahaya yang terdapat pada sistem penopang	13.2.11	32
13.2.13.1, 13.2.13.2	Elemen pemanas dengan pembebanan berlebihan	13.4.27	148
5.7	Pra-pengkondisian kelembapan	13.3.1	40
9.7.5	Tekanan hidrolik	13.4.15	123
11.2.2.1	Identifikasi sumber penyalaan	13.4.19	130
15.3.3	Benturan	13.3.23	83
13.2.7	Penurunan kemampuan pendinginan	13.4.23	137
11.6.5	Masuknya air atau partikel	13.3.20	76
9.4.2.1, 9.4.2.2, 9.4.2.3, 9.4.3.1, 9.4.3.2	Ketidakstabilan (dalam posisi transpor; tidak termasuk transpor; dari horisontal dan tenaga vertikal dan dari pergerakan lateral yang tidak diinginkan)	13.3.12	61
11.8	Pemutusan catu daya	13.4.20	134
13.2.9	Pemutusan atau hubung singkat kapasitor motor	13.4.25	143
11.6.4, 13.2.6	Kebocoran	13.3.19	75
8.4.3, 8.4.4	Pembatasan tegangan, arus atau energi	13.4.4	96
13.2.8	Penguncian bagian yang bergerak	13.4.24	138

Pasal dalam IEC 60601-1:2005	Pengujian	Nomor pengujian sesuai IEC/TR 62354	Halaman
13.2.13.3 b), 13.2.13.4	Motor berputar terlalu cepat	13.4.26	145
15.3.6	Pelepasan tekanan karena proses cetakan	13.3.26	89
11.1	Pemanasan normal	13.4.17	126
5.3	Pengoperasian sampai termperatur yang ditentukan	13.4.18	129
11.6.2	Luapan	13.3.17	73
8.7.4.8	*Patient auxiliary current*	13.4.12	118
8.5.2.3	Lead pasien	13.2.6	26
8.7.4.7, 8.7.4.9	Arus bocor pasien	13.4.9	110
8.7.4.7 b)	Arus bocor pasien dengan catu utama pada bagian yang diaplikasikan tipe F	13.4.10	113
8.7.4.7 c)	Arus bocor pasien dengan catu utama dalam Instruksi Kerja/SOP	13.4.11	116
8.6.6	Tusuk kontak, soket	13.2.7	27
15.3.2	Dorongan (kekakuan)	13.3.22	82
4.8, 4.9, 11.3, 15.4	Nilai yang ditentukan untuk komponen penting	13.2.2	20
15.4.3	Pengisian berlebihan baterai isi ulang /peluahan	13.4.8	151
8.8.4.2	Resistansi terhadap tekanan lingkungan	13.3.5	46
4.2;4.5	Proses manajemen risiko	13.2.1	19
15.3.5, 9.4.2.4.3	Penanganan kasar	13.3.25	87
9.8.1, 9.8.2	Evaluasi pengaman	13.3.15	69
9.3	Sisi yang tajam	13.2.10	31
9.6.2.1	Pengukuran tingkat tekanan suara	13.3.14	122
11.6.3	Tumpahan	13.3.18	74
9.8.3	Pembebanan pada penopang	13.3.16	70
8.9.3.4	Siklus termal	13.3.6	47
8.7.4.6	Arus sentuh	13.4.8	108
10.1	Pengukuran radiasi sinar-X (radiasi pengion)	13.4.16	125

Lampiran K
(informatif)

Pengujian jajaran produk

K.1 Pengujian ketahanan tegangan dielektrik dari jajaran produk

a) Setiap peralatan elektromedik harus tahan tanpa menunjukkan kinerja yang tidak dapat diterima, karenapengujian jajaran produksi rutin, aplikasi suatu potensial 40 Hz sampai 70 Hz atau potential d.c. dari 1.414 kali dinyatakan a.c. nilai antara

   1) kabel primer, termasuk komponen yang terhubung, dan bagian logam mati yang dapat diakses mungkin dapat menjadi bertegangan; dan

   2) primer dan bagian logam tegangan rendah yang dapat diakses (42,4 V puncak atau kurang), termasuk terminal, dan, jika dapat diaplikasikan primer

   3) sirkuit primer dan sirkuit yang terhubung dengan pasien. Lihat juga 20.2 IEC 60601:1988.

b) Produk mungkin dalam kondisi panas atau tidak panas dalam pengujian.

c) Pengujian sebaiknya dilakukan jika produk dalam keadaan lengkap (terakit penuh). Pengujian tidak dimaksudkan untuk melepas kabel peralatan, memodifikasi atau melepas rakitan.

   Pengecualian 1: Bagian seperti penutup yang mudah dilepas atau tombol geser yang dapat mengganggu kinerja pengujian tidak perlu disediakan.

   Pengecualian 2: Pengujian dapat dilakukan sebelum perakitan akhir jika pengujian mencerminkan produk yang lengkap.

d) Jika peralatan menggunakan komponen transistor yang tidak dapat diandalkan untuk mengurangi risiko kejut listrik dan dapat rusak karena potensial dielektrik, pengujian dapat dilakukan sebelum komponen tersambung secara elektrik. Rangkaian dapat disiapkan kembali untuk keperluan pengujian untuk meminimalkan kemungkinan komponen transistor rusak pada waktu menahan tekanan dielektrik dari sirkuit.

e) Peralatan pengujian, jika diatur untuk pengujian jajaran produk, harus menghasilkan tegangan keluaran yang tidak kurang dari nilai pengujian pabrikan yang telah ditentukan, juga besarnya tegangan uji tidak boleh lebih besar dari 120 % dari potensial uji yang ditentukan jika penguji menggunakan dalam setiap kondisi berikut ini.

   1) Jika durasi pengujian 1 s, tegangan keluaran harus dijaga dalam julat tertentu:

      - hanya jika voltmeter memiliki impedansi keluaran sekurang-kurangnya 2 MΩ dan spesimen produk yang dedang diuji dihubungkan ke terminal keluaran, dan
      - jika resistansi yang relatif tinggi terhubung paralael dengan voltmeter dan produk yang sedang diuji dan nilai dari resistansi secara bertahap dikurangi sampai titik dimana indikasi kinerja yang tidak dapat diterima baru saja terjadi.

2) Jika durasi pengujian 1 min, tegangan keluaran harus dijaga dalam julat tertentu secara manual atau otomatis, melalui durasi pengujian 1 m atau sampai terdapat indikasi kinerja yang tidak dapat diterima.

f) Kontrol tertentu pada tegangan yang diaplikasikan, manual atau otomatis, sebaiknya dijaga dalam kondisi perubahan tegangan utama. Potensial uji yang lebih tinggi dapat digunakan jika tekanan dielektrik yang lebih tinggi tidak mungkin mengakibatkan memburuknya sistem isolasi dari produk.

g) Lagi pula, peralatan pengujian harus memiliki fitur dan karakteristik sebagai berikut.

1) Sebuah cara yang menunjukkan tegangan uji yang sedang diaplikasikan ke gawai yang diuji. Hal ini bisa diselesaikan dengan merasakan tegangan tersebut pada lead uji atau dengan cara yang sama.

2) Tegangan keluaran yang:
- memiliki bentuk gelombang gelombang sinus,
- memiliki frekuensi yang berada pada julat 40 Hz - 70 Hz, dan
- memiliki nilai puncak bentuk gelombang yang tidak kurang dari 1,3 dan tidak lebih dari 1,5 kali nilai r.m.s. atau keluaran d.c..

3) Sebuah cara yang efektif yang menunjukkan kinerja yang tidak dapat diterima. Penunjukkan berupa:
- suara jika dapat terdengar diatas level gangguan latar belakang;
- visual mengundang perhatian operator; atau
- gawai yang secara otomatis menolak produk yang tidak dapat diterima.

Jika indikasi kinerja yang tidak dapat diterima adalah suara atau visual, indikasi harus tetap aktif dan nampak jelas sampai peralatan uji me-reset secara manual.

4) Jika peralatan pengujian diatur untuk menghasilkan tegangan pengujian dan resistansi 120 kΩ yang dihubungkan pada keluaran, peralatan pengujian harus menunjukkan kinerja yang tidak dapat diterima dalam waktu 0,5 s. resistan di lebih dari 120 kΩ dapat digunakan untuk menghasilkan indikasi kinerja yang tidak dapat diterima, jika pabrikan memilih untuk menggunakan pengujian yang memiliki sensitivitas yang lebih tinggi.

h) Tidak boleh ada tegangan transien yang diaplikasikan peralatan yang diuji yang mengakibatkan tegangan seketika yang diaplikasikan ke produk melampaui 120 % nilai puncak dari tegangan uji sehingga pabrikan memilih untuk menggunakan pengujian ini. Persyaratan ini diaplikasikan untuk seluruh durasi pengujian termasuk waktu hingga tegangan pertama diaplikasikan ke produk dan waktu hingga tegangan dilepas dari produk.

i) Selama pengujian, jumlah yang cukup dari komponen yang menyambungkan primer sebaiknya berada pada posisi sehingga semua rangkaian primer akan tertekan. Kedua sisi dari sirkuit primer dari peralatan harus terhubung ke satu terminal dari peralatan uji. Terminal peralatan kedua harus tersambung ke logam mati yang dapat diakses.

K.2 Pengujian kesinambungan pentanahan jajaran produksi

a) Setiap peralatan elektromedik yang memiliki persyaratan untuk pentanahan dengan cara pengawatan tetap atau memiliki kabel catu daya dengan konduktor pentanahan maka harus diuji, sebagai pengujian rutin jajaran produksi, untuk menentukan kesinambungan pentanahan tersedia antara titik penyambungan dari cara pentanahan peralatan (plat pentanahan dari tusuk kontak yang melekat dalam hal peralatan portabel) dan bagian logam mati yang dapat diakses dari peralatan yang mungkin menjadi bertegangan.

   Pengecualian: pengujian ini tidak perlu dilakukan pada peralatan yang dimaksudkan dihubungkan secara permanen dengan kabel tetap jika konstruksi tidak menggunakan jumper pengikat (*bonding jumper*) atau kabel pentanahan ke unit jarak jauh.

b) Hanya perlu dilakukan sekali pengujian jika logam yang dapat diakses terpilih terhubung secara konduktif ke semua logam yang dapat diakses.

c) Setiap gawai penunjuk (misalnya ohmmeter) dapat digunakan untuk menentukan kesesuaian dengan persyaratan kesinambungan pentanahan. Lihat juga IEC 61557-4.

d) Untuk mengevaluasi integritas hubungan pentanahan, selama penguian kabel pentanahan sebaiknya dapat dilengkungkan pada arah memanjangnya. Selama pelengkungan, jika indikasi perubahan dalam kesinambungan dapat diamati, maka sebaiknya diasumsikan bahwa hubungan pentanahan relah rusak,

K.3 Pengujian arus bocor pembumian pada jajaran produk

Ukur arus bocor pembumian secara seri pada pasak pembumian Kelas I atau terminal.

K.4 Fitur yang direkomendasikan untuk peralatan uji khusus

K.4.1 Peralatan uji Hipot

Peralatan uji hipot sebaiknya disediakan dengan fitur sebagai berikut.

- Kemampuan untuk mendeteksi arus minimum pada pelindung uji hipot terhadap indikasi positif yang palsu ketika sirkuit pentanahan terbuka. Tanpa fitur ini, kegagalan pentanahan dapat tidak diketahui oleh penguji, menyebabkan produk tidak aman untuk dikeluarkan untuk pengapalan ke pelanggan.

- Untuk mencegah kerusakan komponen yang diuji, keluaran tegangan tinggi dari penguji sebaiknya dinaikkan perlahan pada julat pengujian dari pada perubahan langkah yang besar. Penguji yang berkualitas sebaiknya menyediakan fitur ini tanpa mengakibatakan tegangan kejut/*spikes* atau gangguan pada bentuk gelombang a.c. Penguji sebaiknya menyediakan jalur melandai terprogram secara mudah dan menahan waktu untuk setiap langkah.

- Ketika gawai yang diuji gagal uji, penguji sebaiknya secara otomatis menyimpan hasil uji dan menghentikan pengujian segera untuk mencegah kerusakan yang potensial terhadap peralatan yang diuji.

- Dalam lingkungan produksi, kemampuan untuk mengurangi arus bocor karena lead uji dan peralatan uji secara otomatis dari bacaan peralatan (*offset* otomatis) dapat merupakan kenyamanan yang besar.

- Pendeteksian percikan api adalah perkakas yang antisipatif yang dapat digunakan untuk mendeteksi kegagalan yang akan datang sebelum terjadi.penguji menyediakan fitur ini dengan pendeteksian munculnya transien frekuensi tinggi dalam bentuk gelombang arus. Jika variasi semacam itu melampaui level yang ditentukan dan tetap ada selama lebih dari 10 μs, penguji harus segera bahaya dan menghentikan pengujian. Gawai yang diuji kemudian diperiksa dalam keadaan mati untuk menemukan dan memperbaiki penyebab masalah (dari pada disingkirkan setelah kegagalan terjadi).

Aksesori yang biasanya dibutuhkan untuk uji hipot adalah

- probe tegangan tinggi;
- probe gun tegangan tinggi (pengoperasian dengan dipicu (di-*trigger*);
- seperangkat kabel tegangan tinggi dengan berbagai panjang kabel;
- alat penyesuai (*adapter*) berkabel (untuk menerima 2 cabang atau 3 jalur cabang kabel);
- saklar kaki untuk memulai/menghentikan pengujian.

K.4.2 Impedansi kebocoran 120 kΩ

Resistansi 120 kΩ yang ditentukan untuk memeriksa pengoperasian penguji hipot. Persyaratan ini didasarkan pada arus maksimum 10 Ma yang mengalir pada waktu tegangan 1 250 V diaplikasikan antara sirkuit gawai yang diuji dan pentanahan. Menggunakan hukum Ohm, tegangan 1 250 V dibagi dengan arus 10 mA menghasilkan 125 kΩ.

Untuk verifikasi bahwa penguji hipot yang diberikan memenuhi standar untuk impedansi kebocoran, pengguna menyetel tegangan keluaran pada nilai yang diinginkan kemudian sambungkan ke resistor 120 kΩ pada terminal keluaran.Untuk dapat diterima, penguji sebaiknya mengindikasikan kegagalan dalam 0,5 s. Jika tidak maka penguji tersebut tidak dapat diterima. Nilai 120 kΩ adalah nilai minimum pada mana penguji sebaiknya menunjukkan kegagalan. Adalah umum bagai pabrikan peralatan elektromedik untuk menguji produk mereka dengan nilai resistansi yang lebih tinggi, dengan syarat margin ekstra keselamatan dari pada pengujian tepat pada batas yang ditentukan.

PERINGATAN: Tindakan pencegahan yang tepat dan kehati-hatian harus dicoba selama verifikasi level trip. Sarana protektif harus digunakan untuk menyambung resistor 120 kΩ ke keluaran hipot.

K.4.3 Peralatan uji ikatan pembumian

Empat terminal sambungan Kelvin menjamin akurasi maksimum dengan mencegah kesalahan yang disebabkan oleh pengukuran resistansi lead. Fitur ini biasanya digunakan untuk menjamin akurasi penyatuan pembumian (*groundbond*).

Penguji aksesori biasanya diperlukan untuk pengujian kesinambungan pentanahan:

- seperangkat lead kesinambungan pentanahan;
- kabel adapter masukan daya untuk pengujian kesinambungan pentanahan.

K.4.4 Peralatan pengujian arus bocor

Peralatan pengukuran untuk pengukuran langsung harus

- mengukur arus r.m.s benar, dan

– menjamin selama pengukuran proteksi terhadap kejut listrik efektif dengan menggunakan cara yang cocok dari IEC 61010-1.

Lampiran L
(informatif)

Evaluasi karakteristik sumber daya laboratorium
(berdasarkan IECEE- CTL OP 110 [22])

L.1 Maksud

L.1.1 Maksud lampiran ini adalah menetapkan prosedur untuk pengukuran karakteristik sumber daya laboratorium.

L.1.2 Hasil dari berbagai pengujian pada produk elektrik yang diuji sesuai standar pengujian keselamatan produk tergantung pada karakteristik sumber daya listrik yang digunakan untuk mencatu produk yang diuji. Beberapa contoh tentang bagaimana karakteristik sumber daya dapat mempengaruhi hasil adalah:

a) Temperatur pada bagian pembangkit panas elektrik terpengaruh oleh tegangan yang diaplikasikan. Dalam kebanyakan kasus kenaikan tegangan menyebabkan kenaikan temperatur, sementara itu untuk beberapa produk, penurunan tegangan juga mengakibatkan kenaikan pada temperatur.

b) Frekuensi sumber daya juga dapat mempengaruhi temperatur pada bagian pembangkit panas elektrik seperti motor, transformator dan solenoid.

c) Distorsi harmonik dari sumber daya hanya mempengaruhi temperatur dari bagian pembangkit panas elektrik seperti motor, transformator dan solenoid, tetapi juga mempengaruhi arus bocor untuk produk.

L.1.3 Oleh karena itu, standar pengujian menetapkan tegangan, frekuensi dan bentuk gelombang sumber daya yang digunakan – sebagai contoh 230 V, 50 Hz, sumber daya sinus. Spesifikasi ini dalam standar dibuat dengan pengertian bahwa karakteristik tertentu dipertahankan seperti dinyatakan pada seluruh pengujian yang telah diselesaikan. Pada kenyataannya, dengan demikian sumber daya yang memenuhi spesifikasi ideal ini adalah tidak mungkin. Beberapa standar memahami ini dan menyertakan toleransi untuk spesifikasi sumber daya, sementara yang lain tidak. Lampiran ini merekomendasikan persyaratan stabilitas sumber daya awal (*default*) untuk diikuti jika standar uji tidak memuat toleransi untuk sumber daya yang digunakan. Persyaratan stabilitas sumber daya ini menentukan karakteristik sumber daya nyata yang dapat digunakan pada laboratorium pengujian sehingga laboratorium dapat memperoleh hasil yang konsisten, seragam dan dapat diulang.

L.2 Aplikasi

L.2.1 Prosedur tersebut dalam lampiran ini diaplikasikan pada pengukuran tegangan tegangan sumber daya labratorium, stabilitas frekuensi dan distorsi harmonik total (THD).

L.2.2 Pedoman ini mengaplikasikan situasi berikut ini:

- pengujian dilakukan dalam arus maksimum yang ditentukan/kapasitas beban dari sumber daya;
- kondisi operasional normal dari produkyang diuji.

L.2.3 Persyaratan mengaplikasikan hanya stabilitas sumber daya laboratorium. Persyaratan tidak menyampaikan pengujian arus hubung singkat, pengujian abnormal, pengujian saklar dan sejenisnya yang berhubungan dengan kapasitas sumber.

L.2.4 Persyaratan stabilitas sumber daya mengaplikasikan pengujian produk yang terhubung ke sirkuit cabang biasa yang dapat ditemukan di rumah tinggal dan bisnis – sebagai contoh 120V, 15 A dan 20 A; 240 V, 15 A sirkuit di Amerika Utara dan 230 V, 10 A dan 15 A sirkuit cabang di Eropa.

L.3 Definisi

L.3.1 Definisi khusus untuk lampiran ini:

L.3.1.1
pengaturan otomatis (sumber daya)
pengaturan sumber daya dengan cara elektronik, elektrik atau mekanik yang secara otomatis menjaga tegangan dan/atau frekuensi pada nilai yang ditentukan

L.3.1.2
pengaturan manual (sumber daya)
pengaturan sumber daya dengan pengaturan manual dari autotransformator, transformator dengan saklar selektor atau cara yang sama untuk menjaga tegangan dan/atau frekuensi sesuai ketentuan

L.3.1.3
sumber daya yang kuat
sumber daya dengan kapasitas yang mencukupi agar memenuhi persyaratan stabilitas sumber daya tanpa perlu pengaturan lebih jauh atau pengaturan

L.3.2 Simbols khusus untuk lampiran ini:

a) Tegangan maksimum sirkuit terbuka, $V_{oc,\ max}$

b) Tegangan minimum sirkuit terbuka, $V_{oc,\ min}$

c) Tegangan maksimum yang dibebankan, $V_{ld,\ max}$

d) Tegangan minimum yang dibebankan, $V_{ld,\ min}$

e) Arus yang dibebankan, I_{ld}

f) Nominal tegangan, V_{nom}= specified test voltage (e.g. 120 V, 230 V, 240 V)

g) Frekuensi maksimum sirkuit terbuka, $F_{oc,\ max}$

h) Frekuensi minimum sirkuit terbuka, $F_{oc,\ min}$

i) Frekuensi maksimum yang dibebankan, $F_{ld,\ max}$

j) Frekuensi minimum yang dibebankan, $F_{ld,\ min}$

k) Distorsi harmonik maksimum sirkuit terbuka, THD_{oc}

l) Distorsi harmonik maksimum yang dibebankan, THD_{ld}

L.3.3 Persamaan khusus untuk lampiran ini:

a) Pengaturan tegangan sirkuit terbuka: Reg V_{oc} = [MAX($V_{oc, max}$-V_{nom}; V_{nom}- $V_{oc, min}$)/V_{nom}] x 100 %

b) Pengaturan tegangan yang dibebankan: Reg V_{ld} = [MAX($V_{ld, max}$-V_{nom}; V_{nom} - $V_{ld, min}$)/V_{nom}] x 100 %

c) Pengaturan frekuensi sirkuit terbuka: Reg F_{oc} = [MAX($F_{oc, max}$ -F_{nom}; F_{nom} - FOC, $_{min}$)/F_{nom}] x 100 %

d) Pengaturan frekuensi yang dibebankan: Reg F_{ld} = [MAX($F_{ld, max}$ -F_{nom}; F_{nom}- $F_{ld, min}$)/F_{nom}] x 100 %

e) Distorsi harmonik total: THD = SQRT (jumlah semua kotak amplitudo dari semua tegangan harmonik/kotak amplitudo dari tegangan fundamental) x 100 %

CATATAN Fungsi MAX (nilai 1; nilai 2) kembali maksimum nilai 1 dan nilai 2.

CONTOH Dalam perhitungan MAX (V_{max} -V_{nom}; V_{nom} - V_{min}) gunakan nilai maksimum baik bagian atas (V_{max} - V_{nom}) atau pun bagian bawah.

L.4 Pengujian

Tabel L.1 – Metode untuk pengujian sumber daya satu fase laboratorium

a) Peralatan yang diperlukan untuk pengujian: 1) Voltmeter 2) Ammeter 3) Meter frekuensi 4) Analiser distorsi harmonik total 5) Beban resistif
b) Persyaratan: 1) Jika tidak ditentukan dalam standar pengujian, gunakan sumber daya yang memenuhi persyaratan berikut: a) Stabilitas tegangan: ± 3 % maksimum; b) Stabilitas frekuensi: ± 2 % maksimum; c) Distorsi harmonik total (THD): 5 % maksimum. 2) Kondisi yang harus dipertahankan pada titik pengujian. 3) Pengaturan tegangan dapat diperoleh melalui: a) Sumber yang kuat – dapat diterima dalam semua situasi. b) Pengaturan otomatis – dapat diterima dalam semua kondisi operasional. Dapat digunakan untuk kondisi abnormal jika regulator cukup kuat dan berreaksi cepat untuk menangani tuntutan dalam kondisi kegagalan. c) Pengaturan manual – seperti auto-transformator sehubungan dengan monitoring tegangan secara periodik (contoh minimum setiap 15 min) jika beban konstan. Tidak dapat digunakan untuk beban yang berfluktuasi dan pengujian abnormal.
c) Prosedur: 1) Metode untuk sumber daya satu fase a) Ukur karakteristik sumber daya elektrik yang mencerminkan hubungan utama elektrik yang digunakan dalam laboratorium pengujian pada titik dimana pengujian dilakukan. Umumnya, titik ini adalah kotak kontak stasiun uji atau terminal pengawatan dimana setelan uji dihubungkan. b) Ukur tegangan sumber daya, fekuensi dan distorsi harmonik. c) Sementara itu diharapkan bahwa sumber daya memnuhi spesifikasi yang disyaratkan melalui durasi semua pengujian yang dilakukan, pengukuran karakteristik sumber daya biasanya dilakukan pada periode satu jam pada setiap sirkuit terbuka dan kondisi dibebani, kecuali memiliki alasan yang dapat dipercaya bahwa pengukuran dilakukan pada periode yang lebih lama perlu untuk menentukan kesesuaian dengan maksud persyaratan. d) Pertama ukur tegangan sirkuit terbuka, frekuensi (50 Hz atau 60 Hz) dan distorsi harmonik dari sumber daya pada periode satu jam. Tegangan harus diatur pada satu dari tegangan nominal yang digunakan untuk pengujian, contohnya 120 V, 230 V, 240 V atau 400 V. e) Setelah itu, bebani sumber daya dengan beban resitif normal maksimum yang ditentukan (tugas kontinyu) selama periode satu jam tanpa pengaturan ulang daya dan mengukur tegangan, frekuensi dan distorsi harmonik. Sumber daya harus memenuhi persyaratan dalam seluruh durasi pengujian.

Tabel L.1 – Metode untuk pengujian sumber daya satu fase laboratorium (lanjutan)

d) Penyajian hasil uji:

1) Rekaman

a) Rekaman harus dibuat dan menyimpan pengukuran yang dilakukan, nilai terhitung, lokasi pengukuran, kondisi pengukuran. Formulir 1 memuat usulan format untuk merekam data.

b) Rekaman sistem distribusi daya sebaiknya termasuk diagram pengawatan, identifikasi tegangan, frekuensi, jumalh fase, kapasitas, sekering/pemutus sirkuit dengan nilai yang ditentukan dan pengaturan peralatan.

2) Nilai yang direkam/dihitung:

a) Tegangan sikuit terbuka maksimum, $V_{oc,\, max}$

b) Tegangan sikuit terbuka minimum, $V_{oc,\, min}$

c) Tegangan maksimum yang dibebankan, $V_{ld,\, max}$

d) Tegangan minimum yang dibebankan, $V_{ld,\, min}$

e) Arus yang dibebankan, $I_{ld,\, max}$

f) Nominal tegangan, V_{nom} = tegangan uji tertentu (misalnya 120 V, 230 V, 240 V)

g) Frekuensi sikuit terbuka maksimum, $F_{oc,\, max}$

h) Frekuensi sikuit terbuka minimum, $F_{oc,\, min}$

i) Frekuensi maksimum yang dibebankan, $F_{ld,\, max}$

j) Frekuensi minimum yang dibebankan, $F_{ld,\, min}$

k) Distorsi harmonik maksimumsikuit terbuka, THD_{oc}

l) Distorsi harmonik yang dibebankan, THD_{ld}

Formulir 1

Pengujian stabilitas sumber daya:

Metode

Karakteristik stabilitas sumber daya diukur sesuai IECEE CTL-OP 110.

Hasil

Lokasi dan karakteristik:

Jumlah terukur	Nilai
Tegangan nominal, V_{nom} =	
Tegangan sirkuit terbuka maksimum, $V_{oc, max}$ =	
Tegangan sirkuit terbuka minimum, $V_{oc, min}$ =	
Arus yang dialirkan, $I_{ld, max}$ =	
Tegangan maksimum yang membebani, $V_{ld, max}$ =	
Tegangan minimum yang membebani, $V_{ld, min}$ =	
Frekuensi maksimum sirkuit terbuka, $F_{oc\ max,}$ =	
Frekuensi minimum sirkuit terbuka, $F_{oc\ min,}$ =	
Frekuensi maksimum yang membebani $F_{ld, max.}$ =	
Frekuensi minimum yang membebani $F_{ld, min.}$ =	
Distorsi harmonik maksimum sirkuit terbuka, THD_{oc} =	
Distorsi harmonik maksimum yang membebani THD_{id} =	
Reg V_{oc} = [Maks.($V_{oc, maks.} - V_{nom}$; $V_{nom} - V_{oc. min.}$)/V_{nom}] x 100 % =	
Reg V_{id} = [Maks. ($V_{id, maks.} - V_{nom}$; $V_{nom} - V_{id, min.}$)/V_{nom}] x 100 % =	
Reg F_{oc} - [Maks.($F_{oc, maks.} - F_{nom}$; $F_{nom} - F_{oc, min.}$)/F_{nom}] x 100 % =	
Reg F_{id} = [Maks. ($F_{id, maks.} - F_{nom}$; $F_{nom} - F_{id, min}$)/F_{nom}] x 100 % =	

Peralatan uji yang digunakan

Nama	Pabrikan	Model	Julat	Kalibrasi terakhir	Kalibrasi berikutnya
Voltmeter					
Ammeter					
Frekuensi meter					
Analiser THD					
Beban				tidak diaplikasikan	tidak diaplikasikan

Tanggal:______________________ Diuji oleh__________________________

Nama/Tanda tangan

Lampiran M
(informatif)

Ketelusuran kalibrasi dan interval kalibrasi
(berdasarkan IECEE - CTL OP 111 [23])

M.1 Maksud

Maksud Lampiran ini adalah menetukan persyaratan yang seragam untuk ketelusuran kalibrasi dan interval kalibrasi untuk menjamin konsisten dan hasil uji yang dapat diulang.

M.2 Ketelusuran kalibrasi

M.2.1 Kalibrasi sebaiknya dianggap sebagai dapat ditrelusuri jika kalibrasi dilakukan mengikuti persyaratan ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence oftesting and calibration laboratories*, dan dengan persyaratan berikut ini:

a) Peralatan dikalibrasi oleh National Metrology Institute.

   CATATAN Laboratorium kalibrasi eksternal yang tidak terakreditasi sebaiknya hanya digunakan pada waktu laboratorium kalibrasi yang terakreditasi tidak ada atau praktis untuk digunakan.

b) Peralatan dikalibrasi oleh laboratorium kalibrasi yang diakreditasi ISO/IEC 17025

c) Peralatan dikalibrasi oleh laboratorium kalibrasi internal atau eksternal yang dinilai setiap tahun oleh laboratorium penguji dan didapatkan memenuhi persyaratan ISO/IEC 17025. Penilaian harus dilakukan oleh penilai atau metrologis dengan kualifikasi ISO/IEC 17025.

Pengecualian untuk a), b) dan c) – Untuk peralatan tertentu yang tidak ada laboratorium kalibrasi terakreditasinya sehingga standar kalibrasi yang digunakan dapat ditelusuri ke unit ukuran nasional atau internasional, rantai ketelusuran diidentifikasi dan estimasi ketidakpastian pengukuran termasuk dalam sertifikat kalibrasi.

M.2.2 Kalibrasi sebaiknya dilakukan oleh rantai perbandingan yang tidak putus ke:

a) Unit pengukuran dari *The International System of Units* (SI).

b) Konstan Fisik Fundamental.

c) Material acuan bersertifikat, dalam hal (A) dan (B) tidak muncul untuk sifat pengukuran.

M.3 Interval kalibrasi untuk peralatan uji yang memerlukan kalibrasi

M.3.1 Semua peralatan uji yang memerlukan kalibrasi sebaiknya menjalani kalibrasi awal sebelum dikembalikan ke layanan. Kemudian interval kalibrasi nominal maksimum sebaiknya:

a) Satu tahun untuk peralatan uji elektrik dan mekanik.

b) Tiga tahun untuk peralatan uji mekanik yang terbuat dari material padat yang tidak mengalami penurunan kinerja.

c) Seperti yang direkomendasikan oleh pabrikan peralatan.

d) Peralatan uji yang "gagal aman" dalam kegagalan tersebut akan menjadi petunjuk bagi pengguna (dengan prosedur laboratorium yang mensyaratkan pengguna untuk memeriksa peralatan tersebut sebelum digunakan) dapat diberi status "hanya kalibrasi awal (ICO)". Contoh peralatan yang dapat diberi status "hanya kalibrasi awal" adalah: penggaris besi, rol meter, mata timbangan 4,5 kg atau lebih dikalibrasi pada toleransi ± 1 %, satu buah probe besi yang lebih besar atau dengan diameter sama dengan 3 mm berujung tumpul, silinder bertingkat, termometer, bola benturan besi, probe besi atau plastik tanpa bagian yang bergerak dan memiliki integritas cukup sehinggga tidak berubah bentuk.

M.3.2 Mata timbangan/pemberat tidak perlu dikalibrasi jika diverifikasi dengan timbangan terkalibrasi sebelum setiap pemakaian. Verifikasi harus terdokumentasi.

M.3.3 Peralatan uji yang halus, yang sering digunakan atau atau kondisi penggunaan yang parah sebaiknya dikenakan interval kalibrasi yang diperpendek (misalnya 6 bulan, 3 bulan, setiap minggu, sebelum setiap penggunaan).

M.3.4 Peralatan uji yang tidak sering digunakan dapat dikenakan status "kalibrasi sebelum digunakan" bukannya kalibrasi periodik.

M.3.5 Interval kalibrasi dapat diperpanjang berdasarkan berikut jika alasan terdokumentasi:

a) Peralatan uji elektrik pasif seperti resistansi shunt arus, transformator arus, transformator potensial dapat diperpanjang sampai 3 tahun dengan hasil yang baik untuk periode kalibrasi awal dan tidak terkena Kondisi uji yang parah.

b) Pemberat/anak timbangan dapat diperpanjang sampai 5 tahun jika ada prosedur laboratorium yang memperhitungkan penggunaan dan memiliki ketentuan untuk pemeriksaan fisik dan/atau pemeriksaan antara dari pemberat/mata timbangan.

c) Jika ada data kalibrasi yang cukup untuk menentuka secara statistik kecenderungan atau berdasarkan pengalaman penggunaan peralatan uji untuk menjamin hasil pengukuran yang baik selama periode waktu yang lebih lama.

Lampiran N
(informatif)

Pedoman persiapan, pelekatan, pemanjangan, penggunaan termokopel dan penerimaan kabel termokopel
(berdasarkan IECEE- CTL OP 108 dan OP 109)

N.1 Umum

Pedoman ini menetapkan prosedur persiapan, pemasangan, perpanjangan, penggunaan termokopel untuk pegukuran temperatur dan untuk penerimaan kabel termokopel.

Pedoman ini diaplikasikan terhadap termokopel untuk pengukuran temperatur untuk digunakan pengujian produk elektrik dan sejenis. Pedoman ini menyebutkan praktek rekomendasi yang dari pengalaman bermanfaat. Pedoman ini tidak melarang penggunaan praktek lain yang mungkin sah dan berguna.

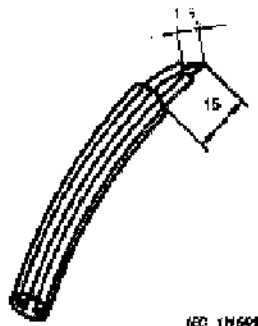
N.2 Persiapan

N.2.1 Termokopel harus disiapkan oleh staf yang terlatih dalam penyiapan termokopel.

N.2.2 Termokopel harus disiapkan seperti tercatat. (lihat Gambar N.1):

N.2.2.1 Isolasi bagian dalam dikupas 1,5 mm dari ujung

N.2.2.2 Isolasi bagian luar, jika ada, dikupas kurang lebih 15 mm dari ujung.

Dimensi dalam milimeter

CATATAN Dimensi yang digunakan adalah umum, tidak diperlukan.

Gambar N.1 – Persiapan termokopel

Ujung harus disambung dengan las titik tunggal. Metode yang dapat diandalkan dan konsisten untuk penyambungan kabel termokopel lainnya dapat digunakan.

N.3 Penempatan

Tempatkan pertemuan sambungan termokopel pengukur ditempat temperatur harus diukur. Elemen tersebut harus menjangkau temperatur yang sama sebagai bagian yang diragukan. Hendaknya hati-hati akan bahaya kejut listrik yang mungkin timbul dan tekanan pada

peralatan pengukur, jika termokopel disambungkan ke bagian yang bertegangan atau termokopel disambungkan ke bagian dengan polaritas yang berbeda. Sebaiknya tempatkan selungkup isolasi elektrik tambahan pada konduktor (bukan pertemuan sambungan termokopel).

N.4 Pelekatan

N.4.1 Pertemuan termokopel sebaiknya diaplikasikan ke kontak terdekat dengan bagian permukaan yang diukur agar mencapai temperatur yang sama seperti temperatur bagian yang diukur. Metode pelekatan/penempelan harus dilakukan sedemikian sehingga memiliki pengaruh minimal pada temperatur yang diukur.

N.4.2 *Lead* harus ditempatkan pada lingkungan temperatur yang sama seperti *bead* itu sendiri.

N.4.2.1 Panas akan dikonduksikan sepanjang kabel termokopel. Jika pertemuan termokopel pada temperatur yang berbeda dari lead yang berdekatan, aliran panas akan beralih dari lead ke pertemuan atau dari pertemuan ke *lead*, dan pengukuran temperatur permukaan yang terbaik yang kontak dengan pertemuan tidak akan didapat.

N.4.2.2 Masalah ini diminimalkan dengan lead yang tipis.Biasanya digunakan termokopel 0,320 mm (28 AWG) atau0,254 mm (30 AWG).

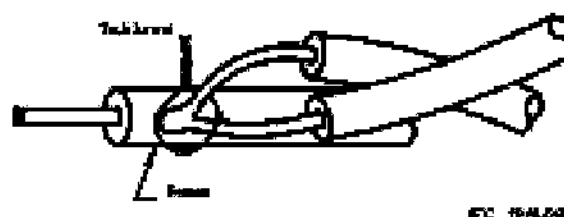
N.4.3 Pengencangan termokopel (lihat Gambar N.2) – Beberapa metode pengencangan adalah dengan mengikat, menyemen, melekatkan, membuat cekungan (*peeining*), mengelas dan menyolder:

N.4.3.1 Pengikatan – Pengikatan dengan benang digunakan terutama untuk item yang bundar seperti isolasi kabel.

N.4.3.2 Semen – dua contoh adalah tepung Kaolin dicampur dengan cairan sodium silikat kurang lebih sama dengan volume dan perekat *Cyanoacrylate* (misalnya Henkel Sicomet). Semen digunakan untuk:

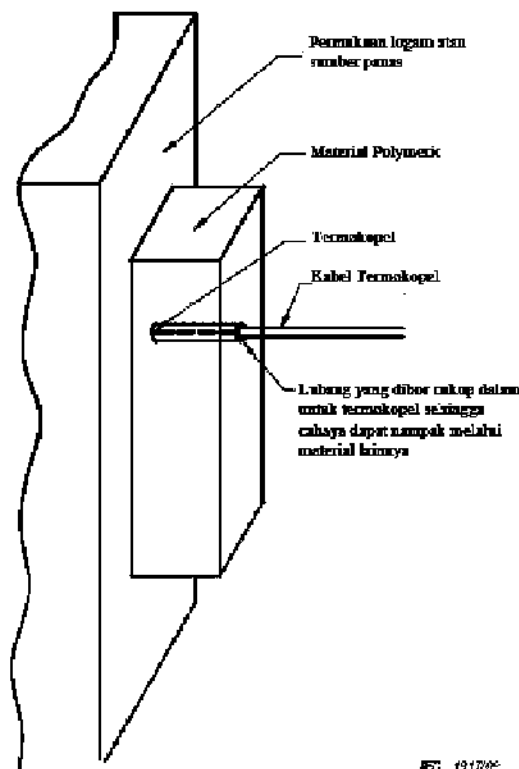
- Mengencangkan termokopel ke permukaan yang akan diukur temperaturnya.
- Memberikan ikatan termal yang lebih baik dari pada yang didapat dengan kontak titik dari pertemuan dengan permukaan.
- Mengurangi area permukaan pertemuan dan lead terpapar udara pada temperatur yang berbeda dari yang terukur.

N.4.3.3 Termokopel sebaiknya dikencangkan pada posisinya sebelum aplikasi semen.

N.4.3.4 Untuk mencegah kendurnya pertemuan dan pemisahan semen, semen sebaiknya dibiarkan mengering seluruhnya sebelum merakit unit yang diuji.

Gambar N.2 – Pengencangan termokopel

N.4.3.5 Penyolderan berguna untuk melekatkan termokopel ke tembaga atau logam lain dimana solder akan melekat. Keuntungan penggunaan solder adalah konduktivitas termal lebih baik dan pengencangan mekanis untuk pertemuan dapat diperoleh dari pada semen.

N.4.3.6 Sebaiknya dicatat bahwa temperatur akan dirasakan terutama pada titik yang terjauh dari pertemuan dimana solder menyambungkan lead ke termokopel. Sambungan dengan solder yang dingin sebaiknya dihindari.

N.4.3.7 Wadah (lihat Gambar N.3) –Termokopel sering diberi wadah antara lapisan material atau antara logam dan material isolasi dan terlindung dalam kontak termal yang baik dari tekanan pada kedua permukaannya.

Gambar N.3 – Contoh wadah termokopel

N.4.3.8 Kehati-hatian sebaiknya dilatih untuk melihat termokopel yang dimasukkan ke wadah atau pertemuannyatidak mengakibatkan pemisahan biasanya antara permukaan lekatan yang dapat merubah distribusi temperatur pada titik yang diukur.

N.4.3.9 Lekukan atau lubang dapat ditempatkan pada satu dari beberapa material untuk menerima termokopel dan kabelnya untuk menghindari kondisi tersebut diatas.

N.4.3.10 Termokopel sebaiknya ditempatkan pada lekukan pada permukaan, pastikan bahwa temperatur yang diukur bukan temperatur material yang berdekatan.

N.4.3.11 Penghalusan – Pertemuan termokopel yang dapat ditempatkan dalam rongga dan logam yang dihaluskan permukaannya dengan palu.

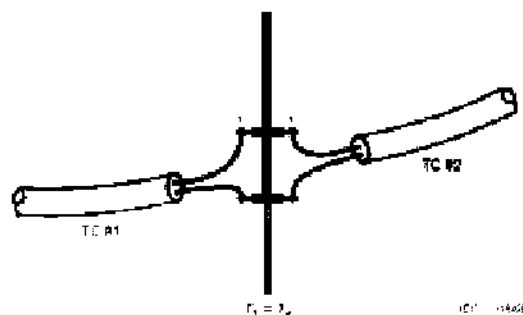
N.4.3.12 Pita – Pita yang sensitif tekanan dapat menahan kabel termokopel pada tempatnya.

- Gunakan pita yang sekecil-kecilnya yang konsisten dengan pengencangan termokopel secara mekanis.
- Pita kaca dengan pelekat *thermosetting* berguna untuk aplikasi temperatur yang tinggi.
- Pita dapat digunakan untuk memberikan tarikan regangan untuk termokopel.
- Pita sebaiknya ditempatkan jauh dari pertemuan.

N.5 Perpanjangan

N.5.1 Penyambungan – Jika dapat dilakukan, termokopel sebaiknya disambungkan langsung ke peralatan ukur temperatur. Jika penyambungan termokopel secara langsung tidak praktis, sebaiknya digunakan tipe kabel pemanjang termokopel dan konektor untuk termokopel yang digunakan.

N.5.2 Pengecualian – Konektor termokopel tidak perlu digunakan dalam situasi terbatas dimana termoelektri mempengaruhi pertemuan yang dilakukan untuk peniadaan, seperti ditunjukkan pada Gambar N.4 untuk dimasukkan melalui konektor. Kabel termokopel TC#1 dan TC#2 adalah dari tipe yang sama.

Penyambungan dilakukan pada tipe konduktor yang sama (misalnya campuran tembaga). Temperatur T1 dan T2 pada penyambungan yang sama.

Gambar N.4 – Contoh dimana konektor termokopel tidak perlu digunakan

N.5.3 Temperatur dari dua pertemuan acuan tersebut pada pengecualian harus sama satu sama lain dan sama seperti yang diberikan oleh temperatur peralatan pengukur. Pertemuan dan peralatan harus diproteksi (dilindungi) dari panas dan aliran udara dingin, sinar matahari, emisi panas dari sampel uji, lampu, solder listrik dan lain-lain yang dapat mengakibatkan perubahan dalam temperatur pertemuan acuan.

N.6 Penggunaan

N.6.1 Tipe termokopel yang digunakan sebaiknya digunakan sesuai spesifikasi parameter operasional pabrikan untuk tipe termokopel (misalnya julat operasional termometer).

N.6.2 Biasanya digunakan termokopel dengan toleransi Kelas 1 tipe J, K dan T.

N.7 Penerimaan untuk kabel termokopel

N.7.1 Jika memesan kabel termokopel, kelas termokopel atau persyaratan batas khusus perlu ditentukan pada waktu melakukan pemesanan.

N.7.2 Sertifikat kesesuaian sebaiknya termasuk hasil uji sebelum pengapalan menggunakan untuk menentukan kesesuaian. Minimal pengujian sebaiknya termasuk satu termokopel yang dibuat dari mulai gulungan kabel termokopel dan satu termokopel dari ujung gulungan akhir.

N.7.3 Alternatif 1 – Laboratorium dapat melakukan pengujian pada pengapalan kabel termokopel yang masuk.

N.7.4 Alternatif 2 – Laboratorium dapat melakukan pengujian pada setiap termokopel.

N.7.5 Kesesuaian sebaiknya didasarkan pada ketelurusuran ke *the International System of Units* (*SI*) atau *National Institution of Technology* (*NIST*) *for USA*.

N.7.6 Setifikat kesesuaian dan hasil uji sebaiknya disimpan sebagai bagian dari rekaman laboratorium.

Lampiran O
(informatif)

Pedoman untuk pekerjaan laboratorium yang aman

O.1 Pedoman keselamatan dasar untuk pekerjaan menggunakan peralatan uji

Beberapa pedoman keselamatan dasar untuk pekerjaan dengan peralatan uji digariskan dibawah ini.

- Baca semua petunjuk keselamatan dan operasional sebelum mengoperasikan peralatan.
- Simpan semua petunjuk keselamatan dan operasional untuk acuan di masa yang akan datang.
- Tempelkan semua peringatan pada peralatan dan pada petunjuk penggunaan.
- Ikuti semua petunjuk pengoperasian dan penggunaan.
- Jangan gunakan peralatan dekat dengan air dan/atau sumber panas.
- Gunakan peralatan hanya dengan kereta dorong (*trolley*) atau tiang yang direkomendasikan atau termasuk bagian dari sistem pengujian oleh pabrikan.
- Pasang peralatan pada dinding atau langit-langit hanya jika direkomendasikan oleh pabrikan.
- Peralatan sebaiknya disituasikan sedemikian sehingga lokasi atau posisinya tidak mengganggu ventilasinya. Jangan dipasang dalam lemari atau situasi lain yang dapat menghalangi aliran udara melalui lubang ventilasi.
- Sambung peralatan hanya ke tipe sumber daya yang disebutkan dalam petunjuk pengoperasian atau seperti yang tanda yang ada pada peralatan.
- Lakukan langkah pencegahan untuk memastikan bahwa pembumian peralatan tidak rusak.
- Posisikan kabel catu daya sedemikian sehingga tidak mungkin terlangkahi atau terjepit oleh benda yang ditempatkan diatasnya atau padanya. Perhatikan kabel pada tusuk kontak, kotakl kontak yang baik dan titik dimana peralatan masuk dan keluar.
- Bersihkan peralatan sesuai rekomendasi pabrikan.
- Lepas tusuk kontak kabel daya peralatan dari kotak kontak jika kabel akan ditinggalkan tanpa digunakan dalam waktu yang lama.
- Hati-hati agar benda tidak jatuh dan cairan tidak tumpah ke selungkup melalui lubang.
- Jangan operasikan peralatan yang telah jatuh atau selungkupnya telah rusak.
- Jika mungkin opearasional peralatan telah rusak, singkirkan dan pisahkan peralatan tersebut untuk mencegah agar ke depan tidak operasikan. Mintakan perbaikan dan

kalibrasi ulang secukupnya atau ganti jika perlu. Operasional normal mungkin rusak, sebagai contoh jika peralatan:

- gagal operasional sesuai fungsinya;
- nampak memiliki kerusakan;
- telah tersimpan dalam waktu yang lama dalam kondisi yang tidak baik; atau
- telah mengalami perlakuan transpor yang sangat buruk.

– Peralatan sebaiknya diperbaiki hanya oleh petugas yang berkualifikasi.

– Semua lead dan kabel yang dapat menerima tegangan yang berbahaya harus diisolasi dengan kuat dan dimatikan dengan baik. Semua konduktor yang dapat menerima tegangan yang berbahaya secara elektrik dan mekanik harus kuat untuk mencegah konduktor terpapar secara tidak disengaja.

– Kabel penyambung peralatan uji, probe dan konektor sebaiknya cukup terlindung untuk mencegah kontak yang tidak disengaja pada saat sedang diaplikasikan dan dilepas dari bagian yang bertegangan.

– Jika dapat dilakukan, tempatkan peralatan yang diuji dalam selungkup yang saling mengunci (*interlock*). Hal ini agar memungkinkan dapat dilakukan penyambungan pada waktu peralatan sedang diisolasi.

– Jika dapat dilakukan, aplikasikan lead uji pada peralatan diisolasi dan kemudian dihidupkan. Untuk meyakinkan bahwa peralatan telah diisolasi, gunakan gawai isolasi yang:

- cocok dan mudah digunakan sesuai maksud penggunaan;
- ditempatkan dengan baik;
- siap diidentifikasi (misalnya ketahanan penandaan) dimana sirkuit atau bagian dari area uji dilayani;
- dilengkapi dengan cara yang memadai untuk mencegah isolator catu dihidupkan (baik secara tidak disengaja, kesalahan atau pun oleh orang yang tidak bertanggung jawab).

– Jika dapat diaplikasikan, peralatan uji sebaiknya dipabrikasi sesuai IEC 61010.

– Peralatan dengan daya dari catu utama harus aman pada tempatnya. Persiapan untuk penyambungan ke gawai yang diuji juga harus aman.

– Isolasi peralatan uji dapat membangkitkan tegangan tinggi pada keluarannya dan memiliki beberapa pilihan untuk membatasi arus keluaran ke tingkat yang aman (umumnya batas arus aman yang diterima adalah 3 mA).

– Jika terjadi kontak yang tidak disengaja dengan konduktor keluaran, risiko terluka akan diminimalkan jika tingkat arus ini tidak terlampaui.

– Jika diperlukan tingkat arus yang lebih tinggi, gunakan probe uji yang terpasang dengan saklar pengendali atau gunakan selungkup yang saling mengunci (*interlock*) untuk mencegah akses ke bagian yang berbahaya.

– Kabel penyambung peralatan uji harus dilengkapi dengan proteksi yang memadai terhadap kejut listrik.

- Ujung probe tegangan tinggi sebaiknya ditutup dengan pembungkus isolasi yang dapat ditarik masuk.

- Tegangan uji dapat diaplikasikan dengan saklar yang ditempatkan dalam tangkai probe yang terisolasi.

- Mungkin perlu untuk meluahkan energi yang tersimpan dengan aman yang mungkin tetap ada pada peralatan setelah pengujian dilakukan sebelum dapat menyentuh peralatan.

- Setiap item dari peralatan yang diuji sebaiknya dilengkapi dengan catu uji sendiri. Catu sebaiknya dari catu kontak penutup bertanda atau terminal yang dilengkapi penutup yang saling mengunci dengan isolator catu. Catu tersebut sebaiknya memiliki sistem proteksi yang cocok terhadap beban lebih dan aruslebih pada waktu terjadi kegagalan, misalnya sekering.

- Sebaiknya digunakan transformator isolasi tersendiri di setiap meja pengujian. Jika tidak beralasan sehingga tidak praktis, transformator isolasi yang sama dapat digunakan untuk catu ke meja lain, dengan ketentuan risiko acuan acuan catu ini ke pembumian pada setiap meja terkontrol dengan baik dan transformator tidak memiliki arus bocor tinggi yang tidak dapat diterima.

- Catu dari transformator isolasi sebaiknya dilengkapi dengan kotak kontak keluaran tunggal dan ditandai dengan jelas "hanya dipakai untuk melakukan uji peralatan dengan menggunakan tegangan". Terminal pembumian dari kotak kontak sebaiknya tersambung ke bagian sekunder tranformator isolasi yang mengambang (tidak hubungkan dengan pembumian) sedemikian sehingga hubungan pembumian buatan (nol) tersedia. Pelat muka kotak kontak sebaiknya terbuat dari material isolasi. Gawai yang diuji tidak boleh terpapar oleh bagian yang bertegangan.

  Jika transformator isolasi digunakan untuk catu daya kotak kontak keluaran tetap yang merupakan bagian dari sistem distribusi untuk catu uji, kotak kontak sebaiknya memiliki tipe yang berbeda dengan kotak kontak standar atau sebaiknya dari tipe yang memiliki polarisasi untuk menjamin bahwa kotak tersebut digunakan untuk keperluan yang dimaksud.

- Merekomendasikan osiloskop penyambung, multimeter digital dan peralatan uji yang setara yang dihubungkan dengan pembumian melalui transfomator isolasi dengan pembumian mengambang (tidak dibumikan) (nol).

  PERHATIAN: Peralatan uji yang tersambung dengan cara ini menghilangkan setiap proteksi terhadap tembus internal ke rangka (*chasis*). Isolasi internal peralatan uji dapat menjadi terlalu tertekan pada waktu pengukuran tegangan tinggi dilakukan.

  Perhitungkan lokasi peralatan seperti itu dalam selungkup yang berisolasi, dengan menghilangkan kemungkinan sentuhan selama penggunaan.

- Jangan mencoba untuk memperbaiki peralatan elektrik jika anda tidak mengerti sepenuhnya bagaimana seharusnya peralatan tersebut bekerja sebelum terjadi malfungsi dan anda tidak tahu berapa level tegangan yang pasti dan akan muncul.

- Jangan sekali-kali mencoba untuk memperbaki peralatan listrik apapun jika anda sendirian, bahkan jika anda telah mengerti apa yang sedang anda kerjakan.

- Dilarang menarik kabel listrik dalam gang atau pintu bahkan jika dalam keadaan darurat.

- Dilarang menggunakan kabel penyambung sebagai pengganti untuk pengkabelan tambahan atau perubahan.
- Berpikirlah — sebelum bertindak. Jangan sekali-kali bekerja sendiri dalam melakukan pengujian ketika tegangan yang mematikan dalam keadaan hidup.
- Dilarang melakukannya sendirian. Jika anda tidak pasti bahwa sesuatu adalah benar atau aman dan anda tidak merasa mampu untuk mengatasinya sendiri – CARI BANTUAN.

O.2 Pedoman dasar untuk melakukan pengujian yang aman

Beberapa pedoman dasar untuk melakukan pengujian yang aman digariskan dibawah ini.

- Jangan melakukan penyambungan apa pun ke gawai yang diuji kecuali anda telah melakukan verifikasi bahwa tegangan tinggi dalam keadaan mati.
- Jangan sekali-kali menyentuh gawai yang diuji atau sambungannya selama pengujian.
- Pada waktu menyambung kabel (*lead*) ke gawai yang diuji, pertama-tama agar selalu menyambung klem pembumian.
- Jangan sekali-kali menyentuh logam dari probe tegangan tinggi secara langsung. Sentuh hanya bagian yang berisolasi.
- Gunakan pengencang uji yang saling mengunci hanya untuk semua pengujian tegangan tinggi yang berpotensi bahaya.
- Lakukan verifikasi sambungan sebelum memulai pengujian. Pastikan bahwa tidak ada benda lain di dekat gawai yang diuji atau penguji.
- Ketika gawai yang diuji adalah Kelas I, setiap kegagalan isolasi dasar yang ada sebelumnya (Sarana proteksi untuk operator) harus diperbaiki sebelum menghidupkan peralatan melalui transformator isolasi. Kegagalan dalam melakukannya dapat mengakibatkan kejut listrik yang berpotensi bahaya pada waktu kotak serentak antara selungkup gawai yang diuji dan salah satu kutub sumber daya dengan isolasi.
- Integritas konduktor pembumian protektif dari semua gawai yang diuji portabel /transpor Kelas I harus dievaluasi setelah semua pengujian telah diselesaikan untuk memastikan bahwa tidak muncul kegagalan pembumian sebelum peralatan digunakan dengan catu utama normal.
- Jaga agar area tetap rapi dan tidak berantakan untuk cegah agar lead uji saling bersilangan.
- Ikuti prosedur yang telah ditentukan untuk setiap pengujian persis seperti yang tertulis.
- Lakukan verifikasi kondisi penyetelan sebelum memulai pengujian dan periksa semua lead dalam hal keusangannya.

- Pada waktu melakukan pengujian d.c., sediakan sarana untuk meluahkan setiap hubungan dengan gawai yang mungkin terputus selama pengujian. Hal ini perlu karena pengisian yang tak terduga, berbahaya dapat terbentuk selama pengujian jika sambungan menjadi kendur.

- Pada penyelesaian pengujian, matikan tegangan tinggi. Jika pengujian adalah d.c., luahkan gawai yang diuji selama waktu yang ditentukan.

- Sarung tangan protektif dan pelindung muka sebaiknya digunakan pada waktu menangani sampel yang memunculkan bahaya kimia (dalam hal ini *polychlorinated biphenyl*-PCB- pada transfomator dan kapasitor; berilium oksida dan selenium dalam semikonduktor; bromin bebas, dan lain-lain)

- Dilarang menggunakan asbes atau bagian yang mengandung asbes.

- Gunakan pakaian pelindung yang tepat seperti peralatan pernapasan, pelindung muka, kaca mata, sarung tangan, kain pelindung dimana diperlukan.

- Pastikan bahwa tidak seorang pun menyentuh gawai yang diuji segera setelah pengujian sampai daya utama ke gawai yang diuji telah dimatikan.

- Periksa konduktivitas permukan yang dicat sebelum digunakan, sebagai contoh, pada sudut uji yang dicat hitam, dimana mungkin terdapat kabel yang bertegangan atau terkopel yang menempel pada cat.

- Dilarang menggunakan karbon-tetrakhlorida untuk menghilangkan gemuk/pelumas (karena beracun). Gunakan cairan yang kurang membahayakan misalnya trikhloretan.

- Bau ozon adalah peringatan bahwa langkah pencegahan harus diambil. Hindari berada dalam ruangan jika ozon muncul dalam waktu yang lama. Pengujian peralatan yang memproduksi ozon sebaiknya dilakukan dalam ruangan yang luas dan berventilasi baik.

- Pada waktu memotong kabel serat fiber, gunakan perlengkapan protektif perorangan (peralatan pernapasan, pelindung muka, kaca mata, sarung tangan, kain pelindung). Untuk itu, perlengkapan protektif personal sebaiknya dipakai pada waktu melakukan pemotongan, penggergajian, pengeboran, pengerjaan dengan mesin dan lain-lain.

- Jika pengujian konduksi selama kondisi kegagalan yang disimulasikan (hubung singkat, sirkuit terbuka) dari komponen atau isolasi, pakaian protektif dan pelindung yang cocok adalah perlu.

- Gunakan pelindung protektif jika pengujian dalam kondisi kegagalan yang disimulasikan dapat mengakibatkan ledakan komponen atau retakan.

- Pada waktu memasukkan kegagalan ke dalam peralatan, gunakan transformator isolasi sehingga gulungan istoroidal dapat mengurangi impedansi utama tambahan dan lain-lain. Transformator harus agak dibuat lebih besar ukurannya sebagai aturan.

- Dilarang mencoba mengisi sel primer (bukan isi ulang) atau baterai.

- Dilarang menekan, menusuk, membuka, membongkar atau mungkin secara mekanis akan mengganggu atau merusak sel atau baterai.

- Jangan simpan sel atau baterai pada temperatur diatas + 60 °C.

- Dilarang menghubung singkatkan sel atau baterai kecuali dalam kondisi uji terkontrol dan lingkungan tahan ledakan.

- Lindungi sel atau terminal baterai bilamana tidak dihubungkan ke sirkuit.

- Kecuali sel atau baterai diisolasi dengan baik, maka sebaiknya tidak:
  - dibawa di dalam kantung dengan kunci, koin atau benda logam lainnya;
  - diletakkan dalam laci, filing kabinet dan lain-lain;
  - dicampur dengan baterai lain; atau
  - dipapar ke situasi lain yang dapat mengakibatkan hubung singkat.

- Dilarang 'mengalirkan solder' tanpa ijin pabrikan sel atau baterai

- Dilarang menyambung sel untuk membentuk baterai kecuali penyiapannya telah disetujui oleh pabrikan sel.

- Dilarang membuang sel atau baterai dengan cara membakar;

- Dilarang memberi kasul pada sel atau baterai tanpa persetujuan pabrikan sel atau baterai.

- Dilarang mengganti sel prmer biasa atau sel isi ulang atau baterai dengan sel lithium yang sama atau baterai dengan tegangan yang berbeda.

- Dilarang memasang sel lithium atau baterai di sebelah sumber panas

- Lepas baterai jika pengujian dapat dilakukan tanpa baterai.

- Dilarang melepas baterai pada waktu gawai yang diuji disambung ke catu utama atau pada waktu catu utama baru saja diputuskan. Kenakan pelindung muka atau pelindung mata dan pelindung protektif. Hindari kemungkinan penyambungan yang salah.

- Jika baterai tetap dalam gawai yang diuji selama pengujian normal, dilarang bekerja dengan baterai dengan muka tidak terlindung.

- Pada waktu melakukan pengujian pada waktu kondisi normal, dimana terdapat risiko baterai menjadi terlalu panas, mengeluarkan gas (*out gazing*), bocor atau meledak karena diisi berlebihan, pengisian cepat, peluahan cepat atau pengisian terbalik atau peluahan, lakukan pengujian dalam ruangan staf dan dipasangi dengan pelindung yang benar.

- Jika ada kebakaran, gunakan pemadam berbahan dasar grafit, pemadam tepung kering atau pemadam yang cocok, didesain untuk kebakaran metal alkali atau membasahi dengan semprotan air yang halus.

- Hindari menghisap asap. Jauhi area yang terkontaminasi.
- Jika terdapat risiko dari kontak serentak dengan konduktor yang berpotensi bahaya, jangan mengharap petugas akan mampu mencegah kontak yang tidak disengaja. Pertimbangkan untuk menggunakan isolasi sementara yang mungkin dalam bentuk saringan yang dibuat khusus atau lembaran isolasi atau kain penutup (kaku atau fleksibel). Oleh karena itu, mungkin ada batas praktis dalam penggunaan saringan pada waktu menguji rakitan elektronik yang sarat isi.

O.3 Pedoman dasar untuk petugas uji dan area uji

Beberapa pedoman dasar untuk petugas uji dan area uji digariskan dibawah ini.

- Semua petugas uji harus:
  - mengerti bahwa risiko terluka karena kejut listrik akan tetap ada selama proses pengujian, bahkan dengan penggunaan area uji yang bebas pembumian dan/atau transformator isolasi;
  - memahami sepenuhnya skenario risiko terluka karena kejut listrik dapat timbul pada tempat kerja tertentu;
  - menerima pelatihan pertama pada kecelakaan yang cukup, termasuk ketrampilan resusitasi pulmonari kardiak;
  - terlatih dalam prosedur keselamatan untuk digunakan dalam situasi darurat;
    - menerima pelatihan dalam teori dasar sirkuit listrik—tegangan. Arus. Resistansi, a.c.vs d.c., hukum Ohm dan impedansi;
    - memahami sepenuhnya pentingnya keselamatan yang saling mengunci/*interlock*;
    - memahami sepenuhnya bahaya dalam pemakaian permata logam disekitar peralatan elektrik dan menunjukkan bagaimana pemutusan daya dengan cepat dalam situasi darurat;
    - mengadakan pertemuan reguler untuk mengkaji dan memutakhirkan prosedur keselamatan dan regulasi;
    - mendapat pelatihan dalam prosedur uji tertentu menggunakan setelan uji aktual jika memungkinkan; memahami sepenuhnya tujuan setiap pengujian, bagaimana pengujian harus dilakukan dan bagaimana menangani setiap situasi normal dan situasi tidak normal yang mungkin terjadi;
    - Mengerti berapa banyakdia (lk) atau dia (pr) mampu menangani seorang diri dan kapan petugas pengawas sebaiknya dipanggil untuk bantuan.

- Area uji harus:
  - dibawah kontrol orangyang bertanggung jawab;
  - berada di area yang disetel jauh dengan penghalang untuk mencegah jalan masuk;
  - memiliki peringatan yang cocok yang disediakan pada pintu masuk;
  - dapat diakses selama pengujian hanya oleh staf yang memiliki otorisasi atau orang yang bekerja dalam pengawasan langsung;

- memiliki lampu peringatan yang cocok yang menunjukkan bahwa pengujian masih berlangsung dan lampu peringatan lain yang menunjukkan jika telah aman untuk masuk ke area (tiruan lampu merah dan hijau seringkali digunakan);
- memiliki tombol tekan untuk berhenti dalam keadaan darurat atau sarana efektif yang sama untuk memutuskan semua catu uji dalam keadaan darurat;
- memiliki kontrol darurat yang dapat diidentifikasi secara jelas (Catatan kontrol darurat sebaiknya tidak memutus catu daya ke penerangan umum dalam area tersebut.);
- tampilan poster kejut listrik, misalnya kejut listrik: prosedur pertolongan pertama pada lokasi yang mudah dilihat, untuk menunjukkan persiapan kedaruratan, khususnya nomor telepon;
- memilki penyiapan rumah tangga yang baik, termasuk ruang kerja yang bersih dan mencukupi;
- gunakan meja uji yang terbuat dari material isolasi dengan pelindung kaki dan rangka untuk mencegah kemungkinan kontak dengan bumi pada waktu pengujian;
- semua pipa, radiator, pekerjaan baja struktural, saluran logam, peralatan elektrik yang dibumikan, kotak kontak logam dan lain-lain sudah disingkirkan atau yang berada dalam jangkauan meja uji atau bungkus semuanya secara permanen dengan material isolasi untuk mencegah kontak;
- gunakan solder dan lampu kerja dengan tegangan ekstra rendah, yang dicatu dari transformator isolasi;
- sediakan alas karet pengisolasi pada lantai, jaga agar tetap bersih dan kering dan diuji secara teratur dan cukup besar untuk operator uji tetap berada diatasnya baik dalam keadaan berdiri maupun duduk selama pengujian (Catatan: kaki kursi dapat merusak alas tersebut.);
- jika dapat dilakukan, gunakan pengikat gelang peluahan elektrostatik dengan resistansi yang cocok (katakan 1 MΩ atau lebih). Tidak diperbolehkan pemakaian pengikat gelang yang langsung menghubungkan pemakai ke pembumian.
- gunakan pelindung atau selungkup di sekeliling gawai yang diuji yang terbuat dari material non konduktif dan dilengkapi dengan pengaman yang saling mengunci sehingga akan memutus semua tegangan tinggi jika terbuka;
- gunakan kelengkapan yang saling mengunci (*interlock)* sehingga operator uji tidak pernah terkena tegangan tinggi dalam kondisi apa pun;
- gunakan kelengkapan hubungan catu utama sedemikian sehingga kecuali untuk penerangan darurat, semua daya terputus oleh saklar darurat tunggal yang diletakkan pada sisi luar area uji, dihidupkan dengan telapak tangan, ditandai dengan baik;
- jaga agar tetap bersih dan rapi dan siapkan peralatan sedemikian sehingga mudah dan aman bagi operator yang menggunakannya.

O.4 Isi lingkungan aman yang terdokumentasi untuk pekerjaan dalam laboratorium pengujian

Isi lingkungan aman yang terdokumentasi untuk pekerjaan dalam laboratorium pengujian sebaiknya sekurang-kurangnya terdiri dari:

- siapa yang berwenang untuk melakukan pengujian;jika dapat dilakukan, metode yang tepat untuk menilai dan menggunakan area uji; siapa yang tidak berwenang menggunakan area uji;
- dimana area uji sementara dibangun, bagaimana hal ini dikerjakan;
- aturan untuk mengisolasi peralatan dan bagaimana isolasi dikencangkan;
- penggunaan langkah proteksi tambahan yang benar, sebagai contoh isolasi yang fleksibel yang harus diaplikasikan pada peralatan yang diuji sementara penutupnya dilepas. Jika dianggap perlu untuk mengaplikaskan isolasi dan melepas penutup pada waktu peralatan hidup, risiko ini sebaiknya juga dinilai;
- bagaimana bentuk catu daya yang harusdigunakan untuk menghidupkan peralatan yang diuji, khususnya jika menggunakan metode yang salah yang akan mengkompromikan keselamatan;
- apa yang diharapkan dari petugas uji sehubungan dengan inspeksi peralatan sebelum digunakan dan bagaimana cacat dilaporkan;
- penggunaan setiap gawai peringatan yang benar yang akan membentuk bagian dari sistem keselamatan di area uji yang dimaksud;
- instruksi tentang langkah apa yang harus diambil dalam situasi darurat.

Bibliografi

[1] ASTM D149 – 97a:2004, *Standard Test Method for Dielectric Breakdown Voltage and* Dielectric Strength of Solid Electrical Insulating Materials at Commercial Power Frequencies

[2] IEC 60065:2001, Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements

[3] IEC 60320-1, Appliance couplers for household and similar general purposes – Part 1:General requirements

[4] IEC 60384-14, Fixed capacitors for use in electronic equipment – Part 14: Sectional specification: Fixed capacitors for electromagnetic interference suppression and connection to the supply mains

[5] IEC 60884-1, Plugs and socket-outlets for household and similar purposes – Part 1:General requirements

[6] IEC 60950-1:2005, Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements

[7] IEC 61010 (all parts), Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use

[8] IEC 61010-2-010:2005, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials

[9] IEC 61010-031:2002, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 031: Safety requirements for hand-held probe assemblies for electrical measurement and test

[10] IEC 61032:1997, Protection of persons and equipment by enclosures –Protection verification

[11] IEC 61557-4:2007, Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measurement or monitoring of protective measures – Part 4: Resistansi of earth connection and equipotential bonding

[12] IEC/TR 62296:2003, Considerations of unaddressed safety aspects in the second edition of IEC 60601-1 and proposals for new requirements

[13] ISO/IEC Guide 51, Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards

[14] ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

[15] ISO 471:1995[9]), Rubber – Temperatures, humidities and times for conditioning and testing

[16] ISO 1853, Conducting and dissipative rubbers, vulcanized or thermoplastic – Measurement of resistivity

[17] ISO 2878, Rubber – Antistatic and conductive products – Determination of electrical Resistansi

[18] ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions

[9]) This standard was withdrawn on 7 September 2004 and is replaced by ISO 23529:2004.

[19] ISO 13852:1996[10]), Safety of machinery – Safety distances to prevent danger zones being reached by the upper limbs

[20] IECEE-CTL OP 108, Laboratory procedure for preparation, attachment, extension and use of thermocouples

[21] IECEE-CTL OP 109, Laboratory procedure for acceptance of thermocouple wire

[22] IECEE-CTL OP 110, Procedure for measuring laboratory power source characteristic

[23] IECEE-CTL OP 111, *Requirements for traceability of calibrations and calibration intervals*

---

[10]) This standard was withdrawn on 1 March 2008 and is replaced by ISO 13857:2008.

Indeks Definisi Istilah

CATATAN Jika terjadi perbedaan istilah yang digunakan pada IEC 60601-1:1988, istilah pada edisi kedua diberikan kurung kotak.

DOUBLE INSULATION .... IEC 60601-1:2005, 3.23
IEC 60601-1:1988, 2.3.4
DUTY CYCLE .... IEC 60601-1:2005, 3.24
IEC 60601-1:1988, 2.10.5
EARTH LEAKAGE CURRENT .... IEC 60601-1:2005, 3.25
IEC 60601-1:1988, 2.5.1
ENCLOSURE.. IEC 60601-1:2005, 3.26
IEC 60601-1:1988, 2.1.6
ESSENTIAL PERFORMANC .... IEC 60601-1:2005, 3.27
F-TYPE ISOLATED APPLIED PART .... IEC 60601-1:2005, 3.29
IEC 60601-1:1988, 2.1.7
FIXED (FIXED EQUIPMENT) .... IEC 60601-1:2005, 3.30
IEC 60601-1:1988, 2.2.12
FUNCTIONAL EARTH TERMINAL .... IEC 60601-1:2005, 3.35
IEC 60601-1:1988, 2.6.4
HAND HELD (HAND-HELD EQUIPMENT) .... IEC 60601-1:2005, 3.37
IEC 60601-1:1988, 2.2.13
HARM.. IEC 60601-1:2005, 3.38
HAZARD .... IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION .... IEC 60601-1:2005, 3.40
HIGH VOLTAGE .... IEC 60601-1:2005, 3.41
IEC 60601-1:1988, 2.4.1
HYDRAULIC TEST PRESSURE .... IEC 60601-1:2005, 3.42
IEC 60601-1:1988, 2.11.1
INTENDED USE .... IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE ....IEC 60601-1:2005, 3.45
IEC 60601-1:1988, 2.1.9
INTERNALLY POWERED (INTERNALLY POWERED EQUIPMENT) IEC 60601-1:2005, 3.46
IEC 60601-1:1988, 2.2.29
LEAKAGE CURRENT.. IEC 60601-1:2005, 3.47
IEC 60601-1:1988, 2.5.3
MAINS CONNECTOR... IEC 60601-1:2005, 3.48
IEC 60601-1:1988, 2.7.10
MAINS PART .... IEC 60601-1:2005, 3.49
IEC 60601-1:1988, 2.1.12
TUSUK KONTAK UTAMA .... IEC 60601-1:2005, 3.50
IEC 60601-1:1988, 2.7.11